

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 303
2010年3月
徳山医師会病院 薬局
TEL: 0834-31-7716
FAX: 0834-32-5349
e-mail: yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

- ジェムザール注射用200mg / ジェムザール注射用1g (日本イーライリリー) の【効能・効果】、【用法・用量】、効能・効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意が一部追記されました。(下線部——追記箇所)

【効能・効果】非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌

～効能・効果に関連する使用上の注意～

胆道癌の場合

本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

尿路上皮癌の場合

本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

手術不能又は再発乳癌の場合

(1) 本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

(2) 本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。

【用法・用量】1. 非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌の場合

通常、成人にはゲムシタピンとして1回1000mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。

なお、患者の状態により適宜減量する。

2. 手術不能又は再発乳癌の場合

通常、成人にはゲムシタピンとして1回1250mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

尿路上皮癌及び手術不能又は再発乳癌に本剤を使用する場合には、「臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で投与方法を選択すること。

(注射液の調製法)

本剤の200mgバイアルは5mL以上、1gバイアルは25mL以上の生理食塩液に溶解して用いること。

- ワーファリン錠0.5mg / 1mg / 5mg (エーザイ) の用法及び用量に関連する使用上の注意が新設されました。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 血液凝固能検査(プロトロンビン時間及びトロンボテスト)等に基づき投与量を決定し、血液凝固能管理を十分に行いつつ使用すること。
2. プロトロンビン時間及びトロンボテストの測定値は、活性(%)以外の表示方法として、一般的にINR(International Normalized Ratio: 国際標準比)が用いられている。INRを用いる場合、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、年齢、疾患及び併用薬等を勘案して治療域を決定すること。
3. ワルファリンに対する感受性には個体差が大きく、出血リスクの高い患者が存在するため、リスクとベネフィットのバランスを考慮して初回投与量を慎重に決定すること。なお、初回投与量は、高用量での出血リスク、年齢、疾患及び併用薬等を勘案し、できる限り少量とすることが望ましい。

○ウブレチド錠5mg（鳥居）の【警告】が新設され、【効能・効果】、【用法・用量】、用法及び用量に関連する使用上の注意が一部変更されました。

【警告】本剤の投与により意識障害を伴う重篤なコリン作動性クリーゼを発現し、致命的な転帰をたどる例が報告されているので、投与に際しては下記の点に注意し、医師の厳重な監督下、患者の状態を十分観察すること（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「過量投与」の項参照）。

- (1) 本剤投与中にコリン作動性クリーゼの徴候（初期症状：悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下）が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。
- (2) コリン作動性クリーゼがあらわれた場合は、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。
- (3) 本剤の投与に際しては、副作用の発現の可能性について患者又はそれに代わる適切な者に十分理解させ、下記のコリン作動性クリーゼの初期症状が認められた場合には服用を中止するとともに直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。

悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難

【効能・効果】 【用法・用量】

手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難、重症筋無力症

ジスチグミン臭化物として、通常成人1日5～20mgを1～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

1. 手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難
ジスチグミン臭化物として、成人1日5mgを経口投与する。
2. 重症筋無力症
ジスチグミン臭化物として、通常成人1日5～20mgを1～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

コリン作動性クリーゼを防ぐため、医師の厳重な監督下のもとに通常成人1日5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら症状により適宜増減すること（コリン作動性クリーゼは投与開始2週間以内での発現が多く報告されている）。なお、効果が認められない場合には、漠然と投与せず他の治療法を検討すること。

1. 効果が認められない場合には、漠然と投与せず他の治療法を検討すること。
2. 重症筋無力症の患者では、医師の厳重な監督下、通常成人1日5mgから投与を開始し、患者の状態を十分観察しながら症状により適宜増減すること。

2．医薬品・医療用具等安全性情報

(No.266)2010年2月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1．ソフトコンタクトレンズの適切な管理について

1．はじめに

ソフトコンタクトレンズの使用にあたっては、角膜感染症等の眼障害を防止するために適切な管理を行うことが必要です。

ソフトコンタクトレンズのケアには、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤（医薬部外品）を用いますが、消毒剤にレンズを浸すだけでは、角膜感染症の原因の一つであるアカントアメーバを完全には消毒することができません。消毒剤が効果を発揮するためには、正しい方法でレンズのこすり洗いを行うことが重要です。

平成21年12月16日付で、独立行政法人国民生活センターより報告書「ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒性能 - 使用実態調査も踏まえて - 」(http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20091216_1.html)1)が公表されました。当該報告書によれば、

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の消毒効果のみではアカントアメーバを完全には消毒できないこと、石けんでの手洗い、レンズのこすり洗い、レンズケースの定期的な交換といった適切な方法でケアを行っていた人は、ソフトコンタクトレンズのアカントアメーバ汚染率や細菌の検出率が低い傾向であったこと等が示されています。

ソフトコンタクトレンズを使用するにあたり、角膜感染症等の発症を防止するためには、ソフトコンタクトレンズのケア方法も含めた正しい使用方法を知り、それを守ることが重要です。

そこで、厚生労働省においても、同日付で、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の適正な使用方法の情報提供等について、これまでの取り組みを更に強化するよう、関係者に依頼をしました。

今回は、ソフトコンタクトレンズやソフトコンタクトレンズ用消毒剤の正しいケア方法及びコンタクトレンズの正しい使用方法を周知するための取り組み等について紹介します。

2. コンタクトレンズによるアカントアメーバ角膜感染症について

アカントアメーバ角膜感染症は、充血、視力障害、強い眼痛等の症状を示し、失明に至る恐れもある難治性の角膜疾患です。アカントアメーバとは、土壌、淡水、海水など、自然界に広く生息する原生生物であり、室内のほこり、地下水、洗面周りにも存在しています。コンタクトレンズ装用による機械的刺激などにより角膜に傷がついた状態でアカントアメーバが付着するとアメーバが角膜に侵入し、感染が成立します。このような感染を防ぐためには、コンタクトレンズの正しいケアを行い、アカントアメーバを除去することが肝要です。

3. ソフトコンタクトレンズの正しいケア方法について

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤には、大きく分けてポビドンヨードタイプ、過酸化水素タイプ、MPSタイプ（Multi Purpose Solution：洗浄・すすぎ・消毒・保存まで一つの液で行えるタイプの消毒剤）の3種類があります。

<ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の種類>

種類	簡便性	安全性	保存時の殺菌効果
MPS	非常に簡便	薬剤によるアレルギー反応がみられる	あり
過酸化水素消毒	比較的面倒（中和が必要）	薬剤アレルギーはない 中和を忘れると角膜障害を発症	なし
ポビドンヨード消毒	こすり洗いが不要 中和が必要	ヨードアレルギーには禁忌	なし

（出典 コンタクトレンズ診療ガイドライン 日本眼科学会雑誌 109（10）：638-665，2005）

それぞれの種類で、消毒能力や簡便性に違いがありますが、いずれの消毒剤についても、それ自身の消毒効果のみではアカントアメーバを完全には消毒できません。

ソフトコンタクトレンズを使用する方には、ソフトコンタクトレンズ、及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の添付文書をよく読み、正しいケア方法を守るよう、御説明ください。なお、眼感染症予防のために特に注意すべき事項は以下のとおりです。

<ソフトコンタクトレンズ用消毒剤について>

- 1) レンズの着脱前に、石けんで手指をしっかりと洗浄して下さい。
- 2) レンズのこすり洗いを指でしっかりと行って下さい（片面20～30回程度ずつ）。
- 3) レンズケースは、清潔に保つ必要があります。レンズケースは毎日洗浄して十分に乾燥して下さい。また、新しいレンズケースに定期的に交換して下さい。
- 4) レンズの洗浄や保存時には、必ず新しい液を使用し、水道水や井戸水は使用しないで下さい。

<ソフトコンタクトレンズについて>

- 1) 目に異常（痛み、かすみ等）を感じたら速やかに眼科を受診下さい。
- 2) 目に異常を感じていなくても、定期的に眼科で検査を受けて下さい。
- 3) 1日使い捨てや2週間交換レンズ等の使用期限が定められたレンズは、使用期限を守って、必ず交換して下さい。

4. コンタクトレンズの適正使用に対する情報提供について

これまで、コンタクトレンズやソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造販売業者等が加盟する団体である日本コンタクトレンズ協会が、ポスター、リーフレットを作成し、眼科医療機関、ドラッグストア等に配布しており、適正使用の推進を目的としたホームページも開設しています。また、厚生労働省は、平成21年12月16日付で、日本コンタクトレンズ協会等に対し、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の使用説明文書及び外箱において、使用者に適正な使用を促すための情報を見やすい位置に分かりやすく明示する等の注意喚起を行うこと、及びソフトコンタクトレンズ使用者に対して、適切な使用方法の教育・啓発を更に徹底することを依頼しております。

また、日本コンタクトレンズ学会のホームページでも、コンタクトレンズの適切な使用方法等の紹介が行われています。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、一般の皆様向けにコンタクトレンズに関するQ&Aを掲載するほか、医療機器相談（月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）9時～17時、電話番号03-3506-9436）において、コンタクトレンズの使い方の注意などの相談も受け付ける取り組みを実施するなど、ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の適正使用については、様々な注意喚起が実施されています。

5. 医療関係者へのお願い

ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の使用者が、コンタクトレンズを適切に使用するためには、コンタクトレンズを処方する医師等の医療関係者の方々のご協力が不可欠です。コンタクトレンズ処方又は定期検診等の機会に、正しい使用方法を教育・指導する等、使用者に対する周知徹底に、一層の御理解、御協力をお願いいたします。

6. おわりに

本注意喚起についての内容は、厚生労働省ホームページにも掲載されています。

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/12/tp1216-1.html>)

関連ホームページ一覧を参考資料として掲載していますので、御活用ください。

(参考)

1) 独立行政法人国民生活センター報告書

「ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒性能 - 使用実態調査も踏まえて - 」

http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20091216_1.pdf

国民生活センターホームページ

<http://www.kokusen.go.jp/>

2) 日本コンタクトレンズ協会ホームページ

コンタクトレンズとケアについて

<http://www.jcla.gr.jp/info/info.html>

コンタクトレンズによる眼障害防止キャンペーン

<http://www.jcla.gr.jp/trouble/trouble.html>

コンタクトレンズで眼障害を起こさないために～眼障害リスクチェックリスト～

http://www.jcla.gr.jp/trouble/trouble_d.html

3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ 医療機器関連通知

<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md-others.html>

4) 日本コンタクトレンズ学会 コンタクトレンズ教室

<http://www.clgakkai.jp/general/study.html>

5) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ 医療機器Q&A

<http://www.info.pmda.go.jp/mdevicesqa/mdevicesqa.html>

6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器相談

<http://www.info.pmda.go.jp/kusuri/kusurijyoho.html>

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】ピカルタミド

当院採用品：カソデックス錠80mg、ピカルタミド錠80mg「NK」

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、AI-P、 γ -GTP、LDHの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査の実施を考慮するとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【2】フルダラビンリン酸エステル

当院採用品：なし

販売名：フルダラ錠10mg、同静注用50mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

脳出血、肺出血、消化管出血：脳出血、肺出血、消化管出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3. Q & A コーナー

メルカゾール錠は肝機能に影響があるか？
副作用に肝機能障害があり。

リザベンカプセルは脱カプセルしてもよいか？
遮光すれば4週間までOK。

4．インフルエンザ点滴

塩野義製薬は、点滴のインフルエンザ治療薬「ラピアクタ」を1月27日に発売しました。国内開発のインフルエンザ治療薬は初めてで、飲み薬のタミフル、吸入薬のリレンザに次ぐ第3の治療薬です。新型を含むA、B型インフルエンザが対象で5日間投与するタミフル、リレンザと異なり、通常は点滴1回（約15分間）の投与で済みます。1回の点滴でタミフルやリレンザの5日間と同様の効果があります。通常は1回のみ地使用です。人工呼吸器を装着する重症患者にも使いやすく、治療薬選択の幅が広がるとされています。

小児用も年度内に厚生労働省に製造販売承認の追加申請する準備を進めています。

タミフルより「効果が顕著」 - メーカー臨床試験

90年代に登場したタミフルは近年、耐性ウイルスの出現が問題となっています。今回の新薬はタミフルと同じく、ウイルス表面にある酵素の働きを邪魔することで、感染が広がらないようにします。長崎大病院の河野茂病院長（呼吸器感染症）は「タミフルの作用する酵素が1カ所なのに対し、新薬は3カ所で作用するため、より効果がある」と話しています。

塩野義が行った臨床試験では、発熱患者への24時間の効果はタミフルよりも顕著だったようです。

また、飲まずに点滴で静脈に直接投与するため、河野院長は「消化器系の副作用も少ない」と説明されています。

ラピアクタ使用における注意

ラピアクタ点滴のタイミングは、今までの治療と同様で症状発現から48時間以内です。発表資料によると、症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていないようです。

この薬は腎排泄されるため、腎臓が悪い方は薬の作用が強くなってしまうことがあります。腎機能の低下に応じて、投与量を調節して下さい。

詳細添付文書参照

参照：毎日新聞

ラピアクタ点滴用添付文書