



(Drug Information News)

NO. 360

2014年12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

○タミフルカプセル 75(中外)の【警告】が一部追記されました。(下線部____追記箇所)

【警告】 1. 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。

2. 10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

3. インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない。

○ドルミカム注射液 10mg(アステラス)の【併用禁忌】が一部追記されました。(下線部____追記箇所)

【併用禁忌】 薬剤名等 HIV プロテアーゼ阻害剤

リトナビルを含有する薬剤 (ノービア®、カレトラ®)

サキナビル (インビラーゼ®)

インジナビル (クリキシバン®)

ネルフィナビル (ビラセプト®)

アタザナビル (レイアタツ®)

ホスアンプレナビル (レクシヴァ®)

ダルナビル (プリジスタ®)

エファビレンツ (ストックリン®)

コビススタットを含有する薬剤 (スタリビルド®)

臨床症状・措置方法

過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。

機序・危険因子

これらの薬剤による CYP3A4 に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。

○ドネペジル塩酸塩 0D錠 5mg「NP」(ニプロ)の効能効果に関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・効果に関連する使用上の注意～

1. 本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
2. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。

○インデラル錠(アストラゼーネ)の【効能効果】、【用法用量】、効能効果に関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】本態性高血圧症(軽症～中等症)、狭心症、褐色細胞腫手術時、期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防、片頭痛発作の発症抑制、右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制

【用法用量】1.～4. 略：現行通り

5. 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制に使用する場合

通常、乳幼児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができる。

～効能・効果に関連する使用上の注意～

1.～2. 略：現行通り

3. 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制

ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を起こす患者に投与すること。

○バルトレックス錠500(GSK)の【効能効果】、【用法用量】、用法用量に関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】単純疱疹、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、帯状疱疹水痘性器ヘルペスの再発抑制

【用法用量】

[成人] 単純疱疹：通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制：

通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。

帯状疱疹：通常、成人にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。

水痘：通常、成人にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。

性器ヘルペスの再発抑制：通常、成人にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm³以上)にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。

[小児] 単純疱疹：通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制：

通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。

帯状疱疹：通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。

水痘：通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。

性器ヘルペスの再発抑制：通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者(CD4リンパ球数100/mm³以上)にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1. 略：現行通り

2. 腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。また、血液透析を受けている患者に対しては、患者の腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クレアチニンクリアランス10mL/min未満の目安よりさらに減量(250mgを24時間毎等)することを考慮すること。また、血液透析日には透析後に投与すること。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。

	クレアチニンクリアランス (mL/min)			
	≥50	30～49	10～29	<10
単純疱疹/造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制	500mg を 12 時間毎	500mg を 12 時間毎	500mg を 24 時間毎	500mg を 24 時間毎
帯状疱疹/水痘	1000mg を 8 時間毎	1000mg を 12 時間毎	1000mg を 24 時間毎	500mg を 24 時間毎
性器ヘルペスの再発抑制	500mg を 24 時間毎 なお、HIV 感染症の患者（CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上）には、500mg を 12 時間毎		250mg を 24 時間毎 なお、HIV 感染症の患者（CD4 リンパ球数 100/mm ³ 以上）には、500mg を 24 時間毎	

肝障害のある患者でもバラシクロビルは十分にアシクロビルに変換される。なお、肝障害のある患者での臨床使用経験は限られている。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 318) 2014年11月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. シメプレビルナトリウムによる高ビリルビン血症について

成分名：シメプレビルナトリウム

当院臨時採用品：ソブリアードカプセル100mg

1. はじめに

今般、国内において、ソブリアードカプセル投与後投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、肝機能障害、腎機能障害等を発現し、死亡に至った症例が3例報告されたことから、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂を指示するとともに、安全性速報（ブルーレター）の配布を行うよう指示しましたので、その内容等について紹介いたします。

2. 経緯

平成25年12月の製造販売開始時より添付文書の「重要な基本的注意」の項において、本剤投与中は血中ビリルビン値を観察する旨、また「その他の副作用」の項において「血中ビリルビン増加、高ビリルビン血症」を記載して注意喚起が行われてきました。

発売以降、国内において本剤の服用開始後に血中ビリルビン値が著しく上昇した症例が複数報告されました。そのうち転帰死亡の3例は、肝機能障害又は腎機能障害から死亡に至っており、肝機能障害及び腎機能障害の発現に高ビリルビン血症の関与が考えられた症例であり、本剤との因果関係が否定できない症例でした。また、死亡症例3例における血中ビリルビン値は、いずれも本剤投与開始後、持続的に上昇した後、急激に上昇し、投与中止後もさらに上昇が認められたことから、本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値の測定を行うとともに、投与中止後も注意深く観察する必要があるとあり、黄疸や全身倦怠感等の症状が出現してからの対応では重篤な転帰を防ぐことが困難である可能性が考えられました。厚生労働省は、その緊急性を考慮し、本剤の製造販売業者に対し、平成26年10月24日付で、使用上の注意を改訂し、本剤による高ビリルビン血症に関する警告欄を設けて注意喚起するとともに、迅速に注意喚起の内容を伝達するため安全性速報（ブルーレター）の配布を行うよう指示しました。

また、本剤の販売開始から、平成26年10月10日までに重篤な肝機能障害関連症例が15例（うち、因果関係が否定できない症例12例）報告され、これらの症例の中には血中ビリルビン値の上昇を伴わない症例もあったことから、併せて、製造販売業者に対し、添付文書の「重大な副作用」の項に、高ビリルビン血症とは別の項立てとして肝機能障害の注意喚起を追記するよう指示しました。

3. 高ビリルビン血症に対する注意事項について

医療関係者におかれては、次の事項に十分注意してください。

- (1) 本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定してください。
- (2) 血中ビリルビン値の持続的な上昇等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。
- (3) 本剤投与中止後も血中ビリルビン値が著しく上昇することがあるので、患者の状態を注意深く観察してください。
- (4) 患者に対し、本剤投与後に眼球・皮膚の黄染、褐色尿、全身倦怠感等がみられた場合は、直ちに受診するよう指導してください。

2. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を実施しています。これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで情報提供されていますが、提供された最新の情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることが重要です。

PMDAでは、第二期及び第三期中期計画に基づき、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、より臨床現場で利用されやすい最適な情報のあり方や、情報提供の方法を検討するための調査を実施しています。その調査結果を基に、適切な情報の入手・伝達・活用のあるべき姿を提言し、それらの提言を臨床現場での医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくことを目指しています。

本稿では、PMDAが実施した平成25年度の調査結果について紹介します。

2. 平成25年度調査について

(1) 調査の趣旨

平成25年度は、平成22年度から実施している本調査※から明らかとなった課題への対応として、医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する優良事例を調査し、要点をとりまとめることにより、他の医療機関等において事例を応用する際の参考情報を提供することを目的としました。

(2) 調査対象及び方法

これまでの調査結果、PMDAに設置した薬剤師業務や医療安全に関する有識者からなる「医療機関における医薬品等の伝達・活用状況調査に関する検討会」（以下「検討会」という。）及び関連職能団体等の意見を踏まえて選定した、医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関して積極的な取り組みを実施している14病院（一部ではその近隣診療所・薬局を含む）を調査対象としました。

調査対象施設に訪問し、医薬品安全管理責任者又は医薬品情報の担当者に対し、医薬品安全性情報の管理に関する取り組み内容の聞き取りを行いました。

(3) 調査結果

聞き取り内容に基づき、各施設での安全性情報の入手・伝達・活用方策の事例を報告書として紹介するとともに、検討会等の意見を踏まえ、医薬品安全性情報の適切な管理に関する以下の取り組みについて、その要点を病院の薬剤部門の役割を中心にとりまとめた啓発資材を作成しました。

- ・ 安全性に関する更新情報の入手
- ・ 採用段階における院内リスクマネジメント
- ・ 安全性情報の分析・対策立案
- ・ 緊急度・重要度に応じた院内関係者への伝達
- ・ 電子システムを活用した安全対策支援
- ・ 情報伝達後のフォローアップ
- ・ 他の医療機関・薬局との情報共有による連携

この啓発資材については、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) をご覧ください。

3. おわりに

医薬品等の安全性に関する最新情報は、臨床現場において適切に入手され、伝達・活用されることが、適正使用の確保のために重要であり、医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)やPMDAの「医薬品医療機器情報提供ホームページ」を活用していただくことで、より迅速で確実な安全性情報の入手が可能です。

PMDAメディナビは、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」のPMDAメディナビ専用ページからご登録いただけますので、是非ご活用ください。

【PMDAメディナビ】 <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

なお、平成25年度に実施した調査結果は、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の以下のページにて、報告書等を公表していますので、ご参照ください。

【本調査の概要：医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査】

http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/dentatsu_katsuyou.html

【平成25年度調査結果まとめ（医薬品安全性情報の適切な管理について）】

http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/file/h25_tyousa_keihatusizai.pdf

【平成25年度調査結果報告書（調査対象施設の取組み事例集）】

http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/file/h25_houkoku_iyaku_yuryou.pdf

3. 平成25年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について

1. はじめに

本稿では平成25年10月から平成26年7月末まで（以下「平成25年シーズン」という。）に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応報告基準に該当する副反応を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされており、医療機関から報告された副反応については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応報告については、定期的に薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（以下「合同検討会」という。）で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。

2. インフルエンザワクチンの副反応報告状況（平成25年シーズン）

（1）副反応報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表1 副反応報告数及び推定接種者数

	医療機関からの副反応			報告製造販売業者からの副反応報告 (重篤報告) *	
推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)	重篤度報告数 (報告頻度)		
			うち死亡報告数		うち死亡報告数
51,731,811 (H26. 7. 31現在)	269 (0.0005%)	84 (0.0002%)	9 (0.00002%)	63 (0.0001%)	2 (0.000004%)

* 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。

（2）報告された副反応の内容

平成25年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応報告の内容は平成24年シーズンの報告内容と比較して大きな変化はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は平成26年7月末までに11例報告されましたが、専門家の評価によると、うち10症例は、基礎疾患の悪化や他の要因による死亡の可能性が高いと考えられ、ワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係が認められないとされました。脳炎と診断された1例については専門家より、ワクチン接種との関連があるという意見、高血圧性脳炎の可能性も考えられるとの意見が出されました。なお、脳炎は、インフルエンザワクチンの添付文書に記載されている副反応で、副反応報告基準により28日以内の発生について報告することとなっています。

ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎の可能性のあるものとして報告された副反応症例^{注1)}は18例ありましたが、このうち、専門家の評価も踏まえギラン・バレー症候群又は急性散在性脳脊髄炎と判断し、インフルエンザワクチンの接種と因果関係が否定できないとされた症例は、各々7例、4例（ギラン・バレー症候群の亜型であるFisher症候群として否定できないとされた症例を含む）でした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された副反応症例^{注2)}は23例ありましたが、このうち、ブライTON分類評価がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された報告数は15例でした。

なお、各社のロットごとの報告数については、アナフィラキシーが特定のロットに集中しているということはありませんでした。

その他の副作用も含め、ワクチンの安全性に新たな懸念は認められないと平成26年10月に開催された合同検討会で評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要でなく、引き続き副作用の報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

注1) しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくいといった副反応名で報告された症例も含む。

注2) 副反応名に、「アナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応」として報告された症例も含む。

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応報告基準に該当する副反応を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」2) のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

また、平成26年シーズンも引き続きアナフィラキシーの発生に際しては以下の点にご留意ください。

- ① 接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察すること
- ② アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- ③ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

今後とも、インフルエンザワクチンの副反応報告等の安全性に関する情報を収集し、安全対策を行っていきます。

4. 重要な副作用等に関する情報

【1】エンザルタミド

当院採用品：なし

販売名：イクスタンジカプセル40mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

血小板減少：血小板減少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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

【2】テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物

当院採用品：なし

販売名：テネリア錠20mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

【3】バンコマイシン塩酸塩（注射剤）

当院採用品：塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

【4】シメプレビルナトリウム

当院臨時採用品：ソブリアードカプセル 100mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔警告〕

本剤投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、肝機能障害、腎機能障害等を発現し、死亡に至った症例が報告されているので、次の事項に注意すること。

(1) 本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定すること。

(2) 血中ビリルビン値の持続的な上昇等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 本剤投与中止後も血中ビリルビン値が上昇することがあるので、患者の状態を注意深く観察すること。

(4) 患者に対し、本剤投与後に眼球・皮膚の黄染、褐色尿、全身倦怠感等がみられた場合は、直ちに受診するよう指導すること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

本剤の使用にあたっては、血中HCV RNA が陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により、肝硬変でないことを確認すること。

〔重要な基本的注意〕

本剤投与時に血中ビリルビン値の上昇が報告されているので、本剤投与中は血中ビリルビン値、肝機能検査値、患者の状態を十分に観察し、肝機能の悪化が認められた場合には適切な処置を行うこと。（削除）

〔副作用（重大な副作用）〕

高ビリルビン血症：血中ビリルビン値が著しく上昇することがあり、肝機能障害、腎機能障害等を発現して死亡に至った症例が報告されているので、本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定し、患者の状態を注意深く観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「警告」の項参照）

肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP 等の上昇を伴う肝機能障害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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 234 (2014. 11)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆アセトアミノフェン(アンヒバ坐剤小児用/アボットジャパン)(カロナール錠/昭和薬化) (カロナール細粒/昭和薬化)		
[警告]	一部改訂	「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。（「重要な基本的注意」及び「過量投与」の項参照）」
	[重要な基本的注意] 追記	「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。（「警告」及び「過量投与」の項参照）」
☆バンコマイシン塩酸塩(経口剤)(塩酸バンコマイシン散「MEEK」/小林化工＝MeijiSeikaファルマ)		
[副作用] の「重大な副作用」	一部改訂	「注射用バンコマイシン塩酸塩製剤で、アナフィラキシー、急性腎不全、間質性腎炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎、 <u>薬剤性過敏症症候群</u> 、第8脳神経障害、偽膜性大腸炎、肝機能障害、黄疸があらわれることが報告されているので、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。」 〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群
☆バンコマイシン塩酸塩(注射剤)(塩酸バンコマイシン点滴静注用/塩野義)		
[副作用] の「重大な副作用」	追記	「 <u>薬剤性過敏症症候群</u> ： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」 〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

4. 新規収載医薬品

2014 年 11 月 25 日

内用薬

ベルソムラ錠 15mg 錠・20mg	
製造・販売	MSD
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	スボレキサント
薬価	15mg1 錠 89.10 円 20mg1 錠 107.90 円
効能・効果	不眠症
用法・用量	通常、成人には、1 日 1 回 20mg を、高齢者には 1 日 1 回 15mg を就寝直前に経口投与する。
リクシアナ錠 60mg	
製造・販売	第一三共
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	エドキサバントシル酸塩水和物

薬価	60mg1錠 758.10 円
効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制
用法・用量	通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 体重 60 kg 以下：30mg 体重 60 kg 超：60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回 30mg に減量する。

アグリリンカプセル 0.5mg

製造・販売	シャイアー・ジャパン
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	アナグレリド塩酸塩水和物
薬価	0.5mg1カプセル 774.40 円
効能・効果	本態性血小板血症
用法・用量	通常、成人にはアナグレリドとして1回0.5mgを1日2回経口投与より開始する。 なお、患者の状態により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量と して0.5mg ずつ行い、1日4回を超えない範囲で分割して経口投与すること。ただし、1 回用量として2.5mg かつ1日用量として10mg を超えないこと。

バニヘップカプセル 150mg

製造・販売	MSD
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	バニプレビル
薬価	150mg1カプセル 2,812.00 円
効能・効果	セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））のC型慢性肝炎における次の いずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中HCV RNA 量が高値の未治療患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者
用法・用量	本剤は、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンと併用すること。 ・血中HCV RNA 量が高値の未治療患者、あるいはインターフェロンを含む治療法で再 燃となった患者に使用する場合：通常、成人にはバニプレビルとして1回300mg を1日2回、12週間経口投与する。 ・インターフェロンを含む治療法で無効となった患者に使用する場合：通常、成人に はバニプレビルとして1回300mg を1日2回、24週間経口投与する。

ボシュリフ錠 100mg

製造・販売	ファイザー
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	ボスチニブ水和物
薬価	100mg1錠 3,791.00 円
効能・効果	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病
用法・用量	通常、成人にはボスチニブとして1日1回500mgを食後経口投与する。なお、患者の状 態により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。

注射薬

ジーラスト皮下注 3.6mg

製造・販売	協和発酵キリン
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）
薬価	3.6mg0.36mL1筒 106,660 円
効能・効果	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制
用法・用量	通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム（遺伝子 組換え）として、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。

ホメピゾール点滴静注 1.5g「タケタ」

製造・販売	武田薬品工業
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	ホメピゾール

薬価	1.5g1 瓶 137,893 円
効能・効果	エチレングリコール中毒、メタノール中毒
用法・用量	通常、ホメピゾールとして初回は 15mg/kg、2 回目から 5 回目は 10mg/kg、6 回目以降は 15mg/kg を、12 時間ごとに 30 分間以上かけて点滴静注する。なお、血液透析を併用する場合には、以下に従い投与する。 [透析開始時] 直前の本剤投与から 6 時間未満の場合は、透析直前には投与しない。 直前の本剤投与から 6 時間以上経過している場合は、透析直前に投与する。 [透析中] 透析開始時から 4 時間ごとに投与する。 [透析終了時] 直前の本剤投与から 1 時間未満の場合は、透析終了時には投与しない。 直前の本剤投与から 1 時間以上 3 時間以内の場合は、通常用量の 1/2 量を透析終了直後に投与する。 直前の本剤投与から 3 時間超経過している場合は、透析終了直後に投与する。 [透析終了後] 直前の本剤投与から 12 時間ごとに投与する。

ザノサー点滴静注用 1g

製造・販売	ノーベルファーマ
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	ストレプトゾシン
薬価	1g1 瓶 42,531 円
効能・効果	膵・消化管神経内分泌腫瘍
用法・用量	下記用法・用量のいずれかを選択する。 1. 5 日間連日投与法：通常、成人にはストレプトゾシンとして 1 回 500mg/m ² (体表面積) を 1 日 1 回 5 日間連日点滴静脈内投与し、37 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。 2. 1 週間間隔投与法：通常、成人にはストレプトゾシンとして 1 回 1,000mg/m ² (体表面積) を 1 週間ごとに 1 日 1 回点滴静脈内投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1 回の投与量は 1,500mg/m ² (体表面積) を超えないこと。

マフキャンパス点滴静注 30mg

製造・販売	サノフィ
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	アレムツズマブ（遺伝子組換え）
薬価	30mg1mL1 瓶 89,254 円
効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病
用法・用量	通常、成人にはアレムツズマブ（遺伝子組換え）として 1 日 1 回 3mg の連日点滴静注から開始し、1 日 1 回 10mg を連日点滴静注後、1 日 1 回 30mg を週 3 回隔日に点滴静注する。ただし、投与開始から 12 週間までの投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。

外用薬

グラナテック点眼液 0.4%

製造・販売	興和
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	リパスジル塩酸塩水和物
薬価	0.4%1mL 451.00 円
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症
用法・用量	1 回 1 滴、1 日 2 回点眼する。

5. 薬事委員会報告

平成26年11月

1. 新規常備医薬品

1) 新規医薬品

内服

品名	規格	薬価	薬効
メジコン錠 15mg	15mg	5.60	鎮咳剤
アスベリン錠 20	20mg	9.60	鎮咳剤

注射

品名	規格	薬価	薬効
イントラリポス輸液 20%	20%100mL	664.00	静注用脂肪乳剤

2) 規格及び剤型の追加

内服

品名	規格	薬価	薬効
アムロジピン OD 錠 2.5mg「テバ」	2.5mg	13.00	高血圧症・狭心症治療薬持続性 Ca 拮抗薬

2. 常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
フスタゾール糖衣錠 10mg	160T	鎮咳剤	アストミン錠 10mg、アスベリン錠 20、メジコン散 10%、メジコン錠 15mg、コデインリン酸塩 1%・10%、
リカルボン錠 1mg	76T	骨粗鬆症治療剤	フォサマック錠 35mg・ベネット錠 17.5mg(週1回) ボノテオ錠 50mg(4週に1回)

注射

品名	在庫	薬効	代替医薬品
イノレット 30R 注	0本	生合成ヒト二相性インスリン水性懸濁注射液（混合型）	ノボラピッド 30 ミックス注フレックス（超速効性+中間性）
ノボリンN注フレックスペン	0本	生合成ヒトインスリン水性懸濁注射液	ランタス注ソロスター
イントラリピッド輸液 20%	0本	静注用脂肪乳製	イントラリポス輸液 20%

6. Q&A コーナー

★スピリーバレスピマットの開封後の安定性は？
セッティングしてから3か月。

★5%ブドウ糖液、ドブトレックス、カタボン Hi にザイボックスをそのまま同ルートで投与 OK か？
ザイボックスの前後に生食フラッシュした方がよい。

★ゾメタ点滴静注が点滴中もれた時の対処法は？
特別なにもなし。他の薬剤と同じでよい。

★テリボン皮下注用とエルシトニン注の併用は OK か？
併用は OK。

分類			SERM	BP	VitD ₃ (Ca 剤含む)	PTH	カルシトニン	デノスマブ
SERM	ビビアント	内	-	×	○	×	△	×
	エビスタ	内						
BP	ボノテオ	内	×	-	○	×	△	×
	リカルボン	内						
	ベネット	内						
	アクトネル	内						
	ボナロン	内・注						
	フォサマック	内						
	ダイドロネル	内						
VitD ₃	エディロール	内	○	○	-	×	△	○
	アルファロール	内						
	ワンアルファ	内						
	ロカルトロール	内						
PTH	テリボン	注	×	×	×	-	△	×
	フォルテオ	注						
カルシトニン (エルシトニンも可)	カルシトラン	注	△	△	△	△	-	△
	エルカトニン	注						
デノスマブ	プラリア	注	×	×	○	×	△	-

参考 平成 24 年日整会整形外科診療報酬審査委員協議会(平成 24.9.9)

骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2011 版(折茂肇監修、ライフサイエンス)

○ 併用療法の適応あり

×

併用療法の効果ありとの EBM なし

△ 骨粗鬆症の適応はなく、骨粗鬆症における疼痛緩解のみに適応(*3)

1 PTH とカルシトニンの併用投与は認める(日整会協議会より)

2 PTH(テリボンは 1 週 1 回、72 週まで)の 2 週に 1 回の投与はコメントがあれば認める

3 カルシトニンの 6 ヶ月以上の投与は文書通知を行う

カルシトニンは、「骨粗鬆症における疼痛緩解が適応」、疼痛緩解後の漫然投与は無意味改善がなければ査定

4 Vit K については EBM がないので現時点では併用は認めない

7. カンゾウ(甘草)含有医療用漢方製剤による 低カリウム血症について

甘草の主成分はグリチルリチンで、医療用漢方製剤 148 品目の中、甘草が含有されているものは 109 処方あります。これらの製剤に含まれる甘草の 1 日量は 1.0~8.0g で、グリチルリチン酸 40mg~320mg に相当します。特に、甘草の量が 2.5g(グリチルリチン酸 100mg)を超える製剤については、低カリウム血症を発現しやすくなりますので注意が必要です。(甘草 1g がグリチルリチン酸 40mg 相当)

○カンゾウの主成分グリチルリチン酸による低カリウム血症

カンゾウの主成分であるグリチルリチン酸は副腎皮質ホルモン様の作用を有しており、アルドステロンが過剰分泌されているような症状が起こることがあります。これを偽アルドステロン症と呼び、低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウムや体液貯留による浮腫などの症状が現れることがあります。

服用を中止すれば数日で回復し大きな問題となることはありませんが、長期間の服用で、低カリウム血症の発現頻度が高くなります。2.0g以下の量を含むものが多数あるため、漢方薬を併用する場合には注意が必要です。また、漢方薬の他にグリチルリチン製剤（グリチロン、強力ネオミノファーゲンC等）やループ系利尿薬、チアジド系利尿薬、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモンとの併用で血清カリウム値の低下が促進されるため注意が必要です。

○低カリウム血症による影響

(1) 循環系への影響

体内にNaや水分が貯留することで、血圧上昇や浮腫が起きます。さらに低カリウム血症が著明になると、心伝導系および心収縮力が影響され、不整脈が生じやすくなり、心機能低下(心不全)を来します。

■頭痛、浮腫 ■動悸、息切れ

(2) ミオパチー

電解質代謝異常(低カリウム血症)によるミオパチーでは、骨格筋由来のクレアチンキナーゼ(CK)値の上昇がみられます。また、低カリウム血症の進行にともない、横紋筋融解症に至ることがあります。

■筋肉痛、こむらがえり ■脱力感、筋力低下 ■手足のしびれ ■起立不能、歩行困難
■尿の赤褐色化

(3) 消化器系への影響

消化管運動が制されることがあります。さらに低カリウム血症がひどくなると、平滑筋融解のため麻痺性腸閉塞を来すことがあります。

■便秘 ■嘔気・嘔吐 ■食欲不振

(4) 腎臓への影響

低カリウム血症が長期間にわたると、尿細管の空胞変性、間質の線維化、尿細管の萎縮が生じ、尿の濃縮力が障害されて多尿傾向となります。

■多尿

2.5g以上甘草を含む医療用漢方エキス製剤（ツムラ製剤）

△当院採用なし

処方名	ツムラ No	甘草 含有量	処方名	ツムラ No	甘草 含有量
芍薬甘草湯	68	6.0g	芎帰膠艾湯△	77	3.0g
甘麦大棗湯△	72	5.0g	桂枝人参湯	82	
小青竜湯	19	3.0g	黄連湯	120	
人参湯	32		排膿散及湯△	122	
五淋散	56		桔梗湯△	138	
炙甘草湯	64		半夏瀉心湯	14	2.5g

それ以外の医療用漢方エキス製剤

(ツムラ製剤)

△当院採用なし

処方名	ツムラ No	甘草含有量	処方名	ツムラ No	甘草含有量
葛根湯	1	2.0g	香蘇散	70	1.5g
葛根湯加川芎辛夷	2		柴陷湯	73	
乙字湯	3		柴胡清肝湯△	80	
小柴胡湯	9		抑肝散加陳皮半夏	83	
柴胡桂枝湯	10		治打撲一方	89	
柴胡桂枝乾姜湯	11		滋陰降火湯	93	
桂枝加朮附湯	18		大防風湯	97	
桂枝加竜骨牡蛎湯△	26		升麻葛根湯△	101	
越婢加朮湯	28		立効散△	110	
麦門冬湯	29		清心蓮子飲△	111	
白虎加人参湯	34		川芎茶調散△	124	
当帰四逆加呉茱萸生姜湯	38		安中散	5	1.0g
苓桂朮甘湯	39		十味敗毒湯	6	
桂枝湯△	45		消風散	22	
薏苡仁湯	52		六君子湯	43	
麻杏甘石湯	55		釣藤散	47	
桂枝加芍薬湯	60		荊芥連翹湯△	50	
防風通聖散	62		疎経活血湯	53	
麻杏薏甘湯△	78		清上防風湯△	58	
大黃甘草湯	84		治頭瘡一方	59	
神秘湯△	85		五積散	63	
五虎湯△	95		帰脾湯△	65	
柴朴湯	96		参蘇飲△	66	
黄耆建中湯	98		女神散△	67	
小建中湯	99		調胃承気湯△	74	
通導散	105		四君子湯△	75	
温経湯△	106		竜胆瀉肝湯△	76	
小柴胡湯加桔梗石膏△	109		平胃散	79	
柴苓湯	114		二陳湯△	81	
苓姜朮甘湯△	118		当帰飲子	86	
苓甘姜味辛夏仁湯	119		二朮湯	88	
当帰建中湯△	123		清肺湯	90	
桂枝加芍薬大黃湯	134		竹筴温胆湯△	91	
防己黄耆湯	20	1.5g	滋陰至宝湯△	92	
加味逍遙散	24		当帰湯△	102	
麻黄湯	27		酸棗仁湯	103	
四逆散	35		人参養栄湯	108	
補中益気湯	41		胃苓湯△	115	
十全大補湯	48		啓脾湯△	128	
潤腸湯	51		清暑益気湯	136	
抑肝散	54		加味帰脾湯	137	
桃核承気湯	61				

参照：ツムラホームページ 各薬剤添付文書 日本漢方生薬製剤協会