

DI ニュース

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

○デプロメール錠 25mg (Meiji Seika ファルマ) 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. 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。
2. 社会不安障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

※DSM: American Psychiatric Association (米国精神医学会) の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (精神疾患の診断・統計マニュアル)

3. 類薬において、海外で実施された18歳以下のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

○フェジン静注 40mg (日医工) の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)

～用法・用量に関連する使用上の注意～

(旧) 本剤の投与に際しては、あらかじめ必要鉄量を算出し、投与中も定期的に血液検査を行うなど、過量投与にならないよう注意すること。



(新) 本剤の投与に際しては、あらかじめ必要鉄量を算出し、投与中も定期的に血液検査を行い、フェリチン値等を確認するなど、過量投与にならないよう注意すること。

○ニフレック配合内用剤(味の素)の【警告】が一部追記されました。(下線部 _____ 追記箇所)

- 【警告】
1. 本剤の投与により、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること。
 2. 本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー等があらわれるおそれがあるので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。

○シプロキササン注 300mg (パリエル薬品) 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】

1. 薬剤名等 ケトプロフェン(皮膚外用剤を除く) (カピステン等)
臨床症状・措置方法
痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。

機序・危険因子

併用により、ニューキノロン系抗菌剤の GABAA 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されると考えられている。

2. 薬剤名等 チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)

臨床症状・措置方法

チザニジンの Cmax が 7 倍、AUC が 10 倍それぞれ上昇し、血圧低下、傾眠、めまい等があらわれたとの報告がある。チザニジンの作用を増強させるおそれがあるので、併用しないこと。

機序・危険因子

チザニジンの肝での代謝を阻害し、チザニジンの血中濃度を上昇させると考えられている。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 317) 2014年10月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について

電波環境協議会（電波による電子機器等への障害を防止・除去するための対策を協議するための学識経験者、関係省庁、業界団体等により構成された協議体）は、「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」の策定に向け、作業部会を設置して調査・検討を行ってきました。本作業部会には総務省と並んで厚生労働省も参加し、計 5 回にわたり検討が行われ、今般、指針が策定されましたので、その概要を紹介いたします。厚生労働省といたしましても、医療安全の観点から、本指針を参考に各医療機関において、携帯電話等の使用に関する合理的なルールを定めていただくようお願い申し上げます。

(参考)

- ・電波協議会ホームページ「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」等の公表について
(<http://www.emcc-info.net/info/info2608.html>)
- ・平成26年8月19日付け医政総発0819第1号・薬食安発0819第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「電波環境協議会による「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」について」

1. 指針の目的・背景

医療機関における携帯電話等の使用については、これまで、医療機器の電磁的耐性に関する薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく規制、不要電波問題対策協議会（現・電波環境協議会）から平成9年に公表された指針及びマナーの問題等を勘案して、各医療機関において独自にルールが定められてきた。

一方、この間、携帯電話等の日常生活への浸透、医療機器の電磁的耐性に関する性能の向上等、関連する状況が大きく変化してきていることから、医療機関でのより安心・安全な携帯電話等の無線通信機器の活用のために、有識者、医療関係団体、携帯電話各社や関係省庁等による検討を行い本指針が作成された。

本指針は、新たな規制等を導入するものではなく、個々の医療機関において、本指針を参照して、各機関の状況等も考慮しながら、携帯電話等の適切な使用ルールの設定がなされることを期待するものである。

2. 医療機関利用者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

近年、携帯電話端末（スマートフォン及び携帯電話内蔵のタブレット端末を含む。以下同じ。）は、ますます生活に不可欠なものとなっており、患者の利便性・生活の質の向上のためには、医療機関においても患者や面会者等（以下「利用者」という。）の携帯電話端末の使用は、可能な限り認められることが望ましい。

一方で、医用電気機器（医療機器のうち、電気で駆動し、電気回路かセンサのどちらかもしくは両方を有するもの）には一定の電磁的耐性が義務付けられているものの、携帯電話端末がごく近接して使用された場合には動作への影響を受けるおそれがある。また、通話時の音声、着信音、操作音、テレビ視聴音等（以下「通話等」という。）に関するマナーの問題も懸念される。

そのため、医療機関における携帯電話端末の使用に際しては、一定の使用制限を設けるなど、使用に関して適切なルールが定められる必要がある。一般的な注意事項及び使用ルール設定の考え方を以下に示す。

(1) 離隔距離の設定

離隔距離については、医用電気機器の電磁両立性に関する国際規格で用いられている推奨分離距離等を参考にして、影響が懸念される医用電気機器から1m程度離すことを目安とすることができる。

ただし、各医療機関において独自に行った試験の結果や医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに安全性を確認している場合は、1m程度よりも短い離隔距離を設定することができる。

(2) マナーの観点、個人情報・医療情報の保護、EMC管理体制の充実

各医療機関においてマナーの観点を考慮した使用制限を設けることが適切である。また、携帯電話端末には録音、カメラ機能を備えるものが多いが、個人情報の保護、医療情報漏えい防止の観点から、これらの機能の使用は、原則として控えられることが適切である。さらに、医療機関においては、良好なEMC（電磁的耐性及び、自らが発出する電磁波などによる周囲の電気機器への影響（電磁障害）の防止）環境の実現に関する担当者を設置することが望ましい。

(3) エリアごとの使用ルールの設定

エリアによって、使用される医用電気機器の種類、携帯電話端末使用に対するニーズ、他者への配慮の必要性等の状況が大きく異なると考えられるため、各医療機関におけるルールは、エリアごとに設定する必要がある。また、携帯電話端末が使用可能なエリアにおいては、使用する際の条件（離隔距離、使用の際の留意事項等）についてもあわせて設定することが必要である。

3. 医療従事者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

医療業務用の携帯電話端末の使用については、医療業務の迅速かつ最適な遂行に資するものであるため、医用電気機器への影響の防止に関する教育が十分になされることを前提として、通話等を含めて原則として使用可能とすることができる。

なお、専用のストラップを装着するなどにより、利用者がルールを混同することを防ぐための対策を施すことが必要である。

4. 医療機関での携帯電話端末の使用ルールの周知

携帯電話端末の使用ルールが遵守されるためには、その内容を利用者、医療従事者、関係業者等に十分周知することが必要である。利用者に対しては、患者の入院時等に口頭及び配布物等により丁寧に説明を行うとともに、医療機関内各エリアの目につきやすい場所に使用ルールの内容について分かりやすい掲示をすること。掲示には、通話等についての使用ルールとそれ以外のメール・WEB閲覧等の使用ルールの区別をそれぞれ分かりやすく表示すること（以下の参考例を参照。）。なお、医療従事者や関係業者については、率先してルールを遵守することが求められるため、文書の配布や注意喚起等により、特に周知徹底を図ること。

5. 携帯電話端末以外の無線通信機器の使用

今後も使用機会の増加が想定される携帯電話端末以外の無線通信機器の使用についての考え方を以下に示す。ただし、手術室、集中治療室（ICU等）等での使用に当たっては、各医療機関において独自に試験を行った場合はその試験結果、あるいは医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに、当該エリアにおける医用電気機器へ影響を及ぼさないことを確認すること。また、端末又は無線LAN機器を医用電気機器の上に置くことは禁止すること。

(1) PHS

医療用PHS端末は、実際に多くの医療機関において既に導入されており、原則として医療機関において使用が可能と考えられる。

(2) 無線LAN

一般に使用されている無線LAN機器は携帯電話端末よりも出力電力が低いため、原則として医療機関において使用が可能と考えられる。また、混信等の障害が発生するおそれがあるため、来訪者が持ち込んだ無線LAN機器の使用の制限などの対策を講じる必要がある。

(3) その他

医療機器の識別・管理等に用いられるRFID、ZigBee、Bluetooth等の導入に当たっては、各医療機関において独自に試験を行った場合はその試験結果、あるいは医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに、医用電気機器への影響について確認を行うこと（特に、RFIDは、読み取り機（リーダ）等から強い電磁波が発出される場合があるため慎重に影響の確認が必要）。

6. 医療機関の管理体制の充実

医療機関のEMCについて、以下の役割を担うEMC管理者が配置されることが望ましい。

(EMC管理者に期待される取組)

- ・医療機関で使用される無線通信機器・医用電気機器のEMC評価
- ・電波環境の評価・改善
- ・携帯電話使用に関する利用者向けルール、医療従事者向けルールの策定
- ・良好なEMC環境を構築するための医用電気機器及び無線通信機器の調達・導入・運用・管理の体制構築
- ・利用者に対する周知、医療従事者に対する教育
- ・最新の技術情報の継続的収集

2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について

医薬品、医療機器等の安全性を確保するためには、市販後に、副作用・感染症・不具合を生じた症例の情報（以下「副作用等情報」という。）を収集し、評価し、医療の現場に情報提供していくことが重要です。このため、薬事法（昭和35年法律第145号）においては、医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者に、医薬品、医療機器等の使用によると疑われる副作用等情報を厚生労働大臣に報告いただくことを求めており、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」として、御理解と御協力を頂いているところです。

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）が施行されることに伴い、平成26年11月25日より、報告窓口は医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全第一部安全性情報課に変わります。PMDAにご報告いただいた情報は、PMDAで整理された後、厚生労働大臣に報告されます。また、PMDAを通じて当該医薬品、医療機器、又は再生医療等製品の製造販売業者等へ情報提供いたします。

医薬関係者におかれましては、引き続き、日常、医療の現場で重篤な副作用・感染症・不具合の発生を知った際は、郵送、ファクスまたは電子メール等により御報告くださいますようお願いいたします。

(参考)

- ・「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）
- ・医薬関係者の皆様へ（副作用・感染症・不具合報告のお願い）※報告用紙を入手できます。

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

	現行	平成26年11月25日以降
宛先	厚生労働省医薬食品局安全対策課	医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課
郵便	〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2	〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
FAX	03-3508-4364	0120-395-390
メール	anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp	anzensei-hokoku@pmda.go.jp
e-Gov	「e-Gov 電子申請システム」 http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/ なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。	

3. 重要な副作用等に関する情報

【1】イマチニブメシル酸塩

当院採用品：なし

販売名：グリベック錠100mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

出血（脳出血、硬膜下出血）：脳出血、硬膜下出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
消化管出血、胃前庭部毛細血管拡張症（Gastric antral vascular ectasia：GAVE）：消化管出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
なお、胃前庭部毛細血管拡張症による消化管出血では、明らかな下血や吐血等を認めずに、貧血が進行する場合もあるため留意すること。

【2】プレガバリン

当院採用品：リリカカプセル25mg、同カプセル75mg

《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：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）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し、適切な処置を行うこと。

3. 臨時採用薬の紹介

☆クレナフィン爪外用液 10% 薬価 1657.5/g 3.56g/4mL

効能又は効果・・・〈適応菌種〉皮膚糸状菌（トリコフィトン属）
〈適応症〉爪白癬

用法又は用量・・・1日1回罹患爪全体に塗布する。

禁忌・・・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

☆ナゼア OD 錠 0.1mg 薬価 1,317.2円/錠

効能又は効果・・・抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

用法又は用量・・・通常、成人にはラモセトロン塩酸塩として0.1mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

禁忌・・・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

4. Q&Aコーナー

★PEGの患者にビスホスホネート製剤を投与したいが、簡易懸濁できる製剤はなにか？

フォサマック錠 35・ベネット錠 17.5mg・ボノテオ錠 50mg・リカルボン錠 1mg いずれも可能。
（どの薬剤も粉砕は不可。）

★タンナルビンとフェロミアの併用禁忌だが、併用する場合はどのようにすればよいか？

一緒に飲んでも影響ないというデータがある。一応、2～3時間ずらして服用を薦めている。

（添付文書より タンナルビンは経口鉄剤との併用により、鉄とタンニン酸が不溶性の塩を形成するため、相互に作用が減弱することがあるので併用しないこと。）

★ヘパリンのルートからラジカットの投与は可能か？
問題なし。

5. 整腸剤の種類と特徴について

整腸剤は、大きく生菌製剤と耐性乳酸菌製剤に分けられます。整腸剤の効果や機序に関する報告は多数あり、その主なものは①菌体成分による宿主免疫応答の修飾、②菌体または産生される酵素による腸管内の物質代謝や栄養素の補完および吸収改善、③産生されるバクテリオシンや有機酸による腸管感染症の予防および治療効果、④免疫応答および短鎖脂肪酸の産生による腸管内の炎症や潰瘍の抑制作用、⑤発がん関連酵素の活性低下による大腸癌の予防または治療効果、などがあり、消化管感染症や抗菌薬関連下痢症（*Clostridium difficile* 腸炎）の予防および治療、炎症性腸疾患の寛解導入および維持、過敏性腸症候群の緩和などに臨床的有用性が認められています。

生菌製剤の代表的な菌としては乳酸菌（ラクトミン）、ビフィズス菌、酪酸菌、糖化菌があります。

乳酸菌（ラクトミン）

通性嫌気性菌で、主に大腸にかけて増殖し、乳酸を産生します。増殖性並びに乳酸生産能が高く、有害菌の発育を阻止することにより、腸の粘膜を保護します。

ビフィズス菌

偏性嫌気性菌で、ヒトの腸内に最も多く住んで、腸内では乳酸菌の10倍から1000倍のビフィズス菌が存在します。乳酸及び酢酸を産生し、有害菌増殖抑制作用、腸管運動促進作用があります。

酪酸菌

偏性嫌気性菌で、芽胞を形成します。酪酸の産生能が高く、大腸で増殖します。整腸作用以外にも様々な効果があり、偽膜性腸炎で知られる *Clostridium difficile* の増殖阻害や、芽胞形成による各種刺激への高い抵抗性が知られています。酪酸には、消化管上皮細胞の増殖促進作用、水・ナトリウムの吸収調節作用、抗炎症作用もあります。

糖化菌

偏性好気性菌で、芽胞を形成します。小腸上部より増殖を始め、乳酸菌の増殖促進作用があります。乳酸菌に糖化菌を混ぜると、乳酸菌が単独時よりも10倍以上増殖することから、共生作用が確認されています。

通性嫌気性菌：酸素に抵抗性を獲得したため大気中でもある程度増殖できるようになった細菌

偏性嫌気性菌：酸素分子20%を含む環境、すなわち大気中では全く発育しない細菌

耐性乳酸菌は抗菌剤存在下においても増殖し、乳酸等を産生することにより腸内菌叢の異常を改善して、整腸作用をあらわします。大半の耐性乳酸菌製剤の添付文書における効能効果は「下記抗生物質、化学療法剤投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善：ペニシリン系、セファロsporin系、アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系、ナリジクス酸」です。ただし、ラックビーR散は、テトラサイクリン系に対する適応はありません。その整腸効果は添付文書に記載された薬剤に対してのみ有効であることに注意が必要です。酪酸菌（宮入菌）製剤は、芽胞を形成するため、人為的な耐性を付与しなくても、抗菌剤の影響を受けがたいことから、抗菌剤投与時の下痢発症の予防・治療に有効であったとの報告があります。

生菌製剤の使い分けは確立したものがなく、各製剤や菌種の特徴を理解した上で、選択するのが望ましいと思われます。

主な生菌製剤一覧

*当院採用品

分類	商品名	成分	菌種
ビフィズス菌製剤	ビオフィェルミン配合錠*	ビフィズス菌	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
	ラックビー微粒N* ラックビー錠	ビフィズス菌	<i>Bifidobacterium longum</i> <i>Bifidobacterium infantis</i>
ビフィズス菌配合剤	ビオスミン配合剤	ビフィズス菌 ラクトミン	<i>Bifidobacterium bifidum</i> <i>Streptococcus faecalis</i>
	レベニンS散	ラクトミン ビフィズス菌	<i>Streptococcus faecalis</i> + <i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Bifidobacterium longum</i>
乳酸菌製剤 (ラクトミン)	ビオフィェルミン配合散*	ラクトミン 糖化菌	<i>Streptococcus faecalis</i> <i>Bacillus subtilis</i>
酪酸菌製剤	ミヤBM細粒 ミヤBM錠	酪酸菌 (宮入菌)	<i>Clostridium butyricum</i>
酪酸菌配合剤	ビオスリー配合散 ビオスリー配合錠	ラクトミン 酪酸菌 糖化菌	<i>Streptococcus faecalis</i> <i>Clostridium butyricum</i> <i>Bacillus mesentericus</i>
耐性乳酸菌製剤	ビオフィェルミンR散・R錠	フェカリス菌	<i>Streptococcus faecalis</i>
	ラックビーR散	ビフィズス菌	<i>Bifidobacterium longum</i>
	レベニン散*・カプセル	ビフィズス菌 アシドフィルス菌 フェカリス菌	<i>Bifidobacterium infantis</i> <i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Streptococcus faecalis</i>
	エンテノロンR散	フェカリス菌	<i>S. faecalis</i> BIO-4R

参照：各薬剤添付文書 日本医事新報 No. 4706 2014. 75
YAKUGAKU ZASSHI 126(11) THE CHEMICAL TIMRS 2014