

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

○イグザレルト錠 10mg・15mg(ハベル)の【禁忌】、【併用禁忌】が一部追記されました。
(下線部_____追記箇所)

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 出血している患者(頭蓋内出血、消化管出血等の臨床的に重大な出血)
3. 凝固障害を伴う肝疾患の患者
4. 中等度以上の肝障害(Child-Pugh分類B又はCに相当)のある患者
5. 腎不全(クレアチニンクリアランス 15mL/min未満)の患者
6. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
7. HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、インジナビル、サキナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、ネルフィナビル)を投与中の患者
8. コピシスタットを含有する製剤を投与中の患者
9. アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール及びケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者
10. 急性細菌性心内膜炎の患者

【併用禁忌】

薬剤名等 HIVプロテアーゼ阻害剤

リトナビル(ノービア®)

ロピナビル・リトナビル(カレトラ®)

アタザナビル(レイアタツ®)

インジナビル(クリキシバン®)

サキナビル(インビラーゼ®)

ダルナビル(プリジスタ®、プリジスタナイーブ®)

ホスアンプレナビル(レクシヴァ®)

ネルフィナビル(ビラセプト®)

臨床症状・措置方法

これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。

機序・危険因子

CYP3A4及びP-糖蛋白の強力な阻害によりクリアランスが減少する。

薬剤名等 コピシ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

コピシスタットを含有する製剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。

機序・危険因子

CYP3A4の強力な阻害によりクリアランスが減少する。

薬剤名等 以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤)

イトラコナゾール(イトリゾール®)

ボリコナゾール(ブイフェンド®)

ミコナゾール(フロリード®)

ケトコナゾール(国内未発売)

臨床症状・措置方法

これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。

機序・危険因子

CYP3A4 及び P-糖蛋白の強力な阻害によりクリアランスが減少する。

○ゾシン静注用 4.5(大正富山)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**】

1. 一般感染症

〈**適応菌種**〉本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランチメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを除く）、バクテロイデス属、プレボテラ属

〈**適応症**〉敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎

2. 発熱性好中球減少症

【**用法用量**】

1. 一般感染症

- ・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5g（力価）を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回 112.5mg（力価）/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5g（力価）を超えないものとする。

- ・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5g（力価）を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。

通常、小児には1回 112.5mg（力価）/kgを1日2回点滴静注する。

なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5g（力価）を超えないものとする。

2. 発熱性好中球減少症

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5g(力価)を1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。通常、小児には1回 90mg(力価)/kgを1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5g(力価)を超えないものとする。

～効能・効果に関連する使用上の注意～

1. 本剤の投与に際しては、原則として感受性を確認し、 β -lactamase の関与が考えられ、本剤に感性の起炎菌による中等症以上の感染症である場合に投与すること。

2. 発熱性好中球減少症

- (1) 本剤は、以下の2条件を満たす患者に投与すること。

・1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱

・好中球数が 500/mm³ 未満の場合、又は 1000/mm³ 未満で 500/mm³ 未満に減少することが予測される場合

- (2) 発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ実施すること。
- (3) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。
- (4) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1. 肺炎患者の 1 日 4 回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち 1 日 4 回投与が必要な患者を選択し使用すること。
2. 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は 5 日間、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は 14 日間、敗血症及び院内肺炎の場合は 21 日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
3. 本剤は通常、点滴静注するのが望ましいが、著しい水分摂取制限がかかっている場合等点滴静注が困難な場合には、必要に応じて緩徐に静脈内投与できる。
4. 腎機能障害患者では、血漿半減期の遅延及び AUC の増加が認められ、血中濃度が増大するので、腎機能障害の程度に応じて投与量、投与間隔の調節が必要である。

○プレドニン錠 5mg (塩野義) の【**効能効果**】、【**用法用量**】が一部追記されました。

(下線部 _____ 追記箇所)

【**効能効果**】

1. 内科・小児科領域

(1)～(15) (17) <変更がないため省略>

(16) 悪性腫瘍：悪性リンパ腫及び類似疾患（近縁疾患）、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移

2. ～8. <変更がないため省略>

【**用法用量**】

通常、成人にはプレドニゾロンとして 1 日 5～60mg を 1～4 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、悪性リンパ腫に用いる場合、抗悪性腫瘍剤との併用において、1 日量として 100mg/m²（体表面積）まで投与できる。

川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾロンとして 1 日 2mg/kg（最大 60mg）を 3 回に分割経口投与する。

○ラジカット点滴静注バッグ 30mg (田辺三菱) の【**禁忌**】、【**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)

【**禁忌**】

1. 重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者に使用する場合、「重要な基本的注意」の項 3-(3)、(4) 参照〕
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【**効能効果**】

1. 脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善
2. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における機能障害の進行抑制

【用法用量】

1. 脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善
通常、成人に1回1袋（エダラボンとして30mg）を、30分かけて1日朝夕2回の点滴静注を行う。発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。
2. 筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制
通常、成人に1回2袋（エダラボンとして60mg）を、60分かけて1日1回点滴静注を行う。通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。

～効能・効果に関連する使用上の注意～

筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に使用する場合

- (1) 臨床試験に組み入れられた患者のALS重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
- (2) ALS重症度分類4度以上の患者及び努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している患者における本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

脳梗塞急性期の患者に使用する場合

症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。

○リバロ OD錠 1mg・2mg（興和）の【用法用量】、効能効果に関連する使用上の注意、用法用量に関連するが一部追記されました。（下線部 _____ 追記箇所）

【用法用量】

高コレステロール血症

通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。

家族性高コレステロール血症

成人：通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。

小児：通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2mgまでとする。

～効能・効果に関連する使用上の注意～

1. 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
2. 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないので、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。
3. 小児に投与する場合は、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。
4. 女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されていることも踏まえ、女兒に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1. 肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgを投与する。
2. 本剤は投与量(全身曝露量)の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。〔成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。〕
3. 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 324)2015年7月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1 医薬品リスク管理計画について

1. はじめに

平成24年4月に通知として発出した「医薬品リスク管理計画指針について」及び「医薬品リスク管理計画の策定について」により、平成25年4月1日以降に製造販売承認申請される新医薬品とバイオ後続品に「医薬品リスク管理計画」(RMP: Risk Management Plan)の策定が求められることとなり、2年が経過しました。

その間、平成25年3月4日付け発出の「医薬品リスク管理計画書の公表について」、平成26年8月26日付け発出の「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」、平成26年10月1日施行の改正GVP省令* 及び改正GPSP省令** など、順次RMPの実施が広まってきたところです。

RMPの実施については、平成24年4月のRMP策定がはじまる目前に、医薬品・医療機器等安全性情報No. 300において解説し、その中で、「今後の取り組み」として後発医薬品の運用方法の検討やGVP省令とGPSP省令の改正・施行を挙げました。

本稿では、RMP全体としての概要に触れた後、後発医薬品のRMP適用、改正GVP・GPSP省令でRMPに関する部分、及びPMDA(医薬品医療機器総合機構)ウェブサイトでの公表についてご紹介します。

*: 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令第135号)

** : 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)

2. 概要

RMPは、開発段階、承認審査時から製造販売後の全ての期間において、医薬品のベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することで、製造販売後の安全性の確保を図ることを目的としています。基本的に3つの要素(「安全性検討事項」「医薬品安全性監視計画」「リスク最小化計画」)から構成され、それぞれ、(1)重要な関連性が明らか、又は疑われる副作用や不足情報(安全性検討事項)、(2)市販後に実施される情報収集活動(医薬品安全性監視活動)、(3)医療関係者への情報提供や使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減するための取り組み(リスク最小化活動)をまとめています(図)。

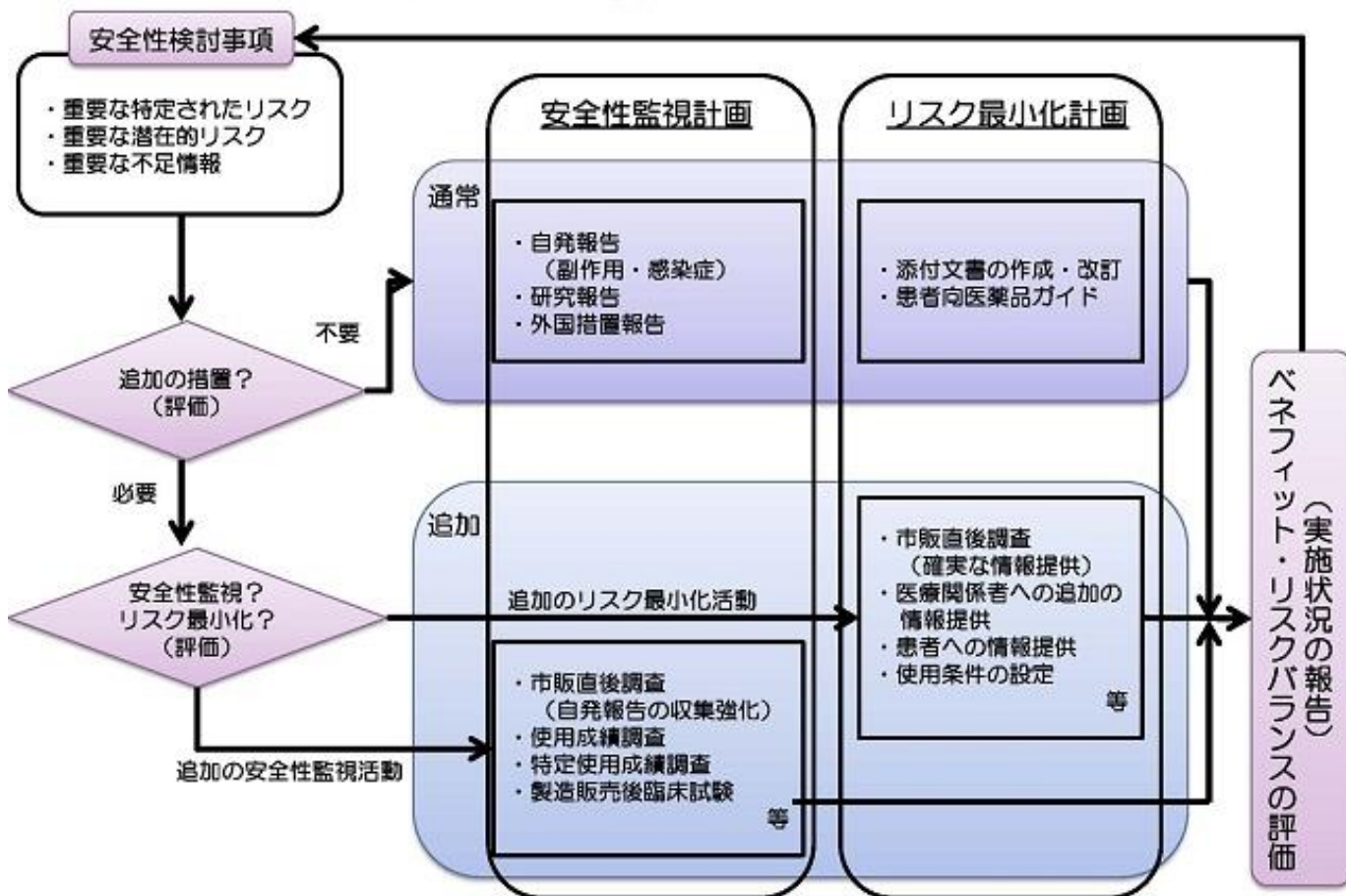
医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動には、「通常の活動」と「追加の活動」の2種類の活動があり、「通常の活動」とは、全ての医薬品に対して製造販売業者が実施する活動のことです。具体的には、医薬品安全性監視活動の「通常の活動」として、副作用情報の収集などが該当し、リスク最小化活動の「通常の活動」として、添付文書による情報提供などが該当します。

一方、「追加の活動」とは、医薬品の特性を踏まえ個別に実施される活動のことです。医薬品安全監視活動の「追加の活動」としては、市販直後調査、使用成績調査、製造販売後臨床試験などが該当し、リスク最小化活動の「追加の活動」としては、市販直後調査による情報提供や適正使用のための資材による情報提供などが該当します。

承認審査の過程で「追加の活動」の実施が必要と判断された場合、又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明しRMPの策定が必要な場合には、その内容を含むリスク管理計画書が製造販売業者からPMDAに提出され、PMDAウェブサイト上で公表されます。

RMPの策定と実施が確実に履行されるようにするため、RMPを承認条件として位置づけ、RMPの策定と実施を製造販売業者が守るべき市販後安全管理基準の中に位置づけることとされました。

図：RMPの概念図



3. 最近の取り組み

(1) 後発医薬品への適用

前述の「医薬品リスク管理計画指針について」を発出した際は、後発医薬品については「適用時期は別途通知」としていましたが、平成26年8月26日付けで「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」を発出し、RMPの策定を検討する時点等が示されました（発出日より適用）。後発医薬品のRMPの策定を検討する時点については、先の指針の「1. 2 適用範囲」にかかわらず、以下のように定めています。

- ① 医薬品リスク管理計画書が「医薬品リスク管理計画書の公表について」（平成25年3月4日付け）に基づき公表されている先発医薬品に対する後発医薬品のうち、「効能又は効果」等が先発医薬品と同一のものの承認申請を行おうとする時点
- ② 医薬品の製造販売後において、新たな安全性の懸念が判明した時点

(2) GVP省令及びGPSP省令の改正・施行

医薬品の製造販売業者によるRMPの策定及び実施の確実な履行の確保を図ることを目的に、GVP省令とGPSP省令を改正し、平成25年3月11日に公布、平成26年10月1日から施行されました。

GVP省令の主な改正点について

新たに「医薬品リスク管理」の定義を定め、従前より行われていた市販直後調査が医薬品リスク管理の一部として位置づけられました。

先に、RMPの要素をご紹介しましたが、これらの要素はGVP省令の医薬品リスク管理の定義とも一致するよう位置づけられています。

RMP	GVP 省令
安全性検討事項	安全性に関し特に検討すべき事項
医薬品安全性監視活動	安全性に係る情報収集、調査、試験
リスク最小化活動	医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動

また、RMPに関する総括製造販売責任者、安全管理責任者の業務を定めたほか、RMPに関する手順策定、リスク管理計画書の作成・改訂の義務について追加しました。

GPSP省令の主な改正点について

リスク管理計画書に関する製造販売後調査等責任者の業務を定めたほか、使用成績調査、製造販売後臨床試験の実施やそれらの業務の委託に際してはリスク管理計画書に基づくこととしました。

(3) PMDAウェブサイトへの掲載

リスク管理計画書を公表することで、医薬品の安全対策について医療関係者の一層の理解を得て、適正使用の推進を図るとともに、製造販売後の調査及び試験の円滑な実施に資するものと考えます。

平成25年3月4日付けで「医薬品リスク管理計画書の公表について」を発出し、公表にあたっての取り扱いを示し、公表の対象としては、以下のとおりとしました。

- ① 平成25年4月1日以降に製造販売承認申請を行う新医療用医薬品及びバイオ後続品で、PMDAに提出されたリスク管理計画書
- ② 平成25年4月1日以降に製造販売後に新たな安全性の懸念が判明し、PMDAに提出されたリスク管理計画書
- ③ 上記①または②によりPMDAに提出されたリスク管理計画書について変更を行い、提出されたリスク管理計画書

このほか、(1)でご紹介した「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」において、後発品のリスク管理計画書についても「医薬品リスク管理計画書の公表について」に従い公表対象とすることになりました。

リスク管理計画書の公表品目数は増えており、平成27年6月11日現在、105品目のリスク管理計画書がPMDAウェブサイト公表されています。以下のURLより最新のリスク管理計画書が入手可能です。

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

4. 医療関係者へのお願いと今後の取り組み

医薬品の安全対策をより充実させるには、RMPの周知と着実な実施が望まれます。RMPは特定された安全性検討事項と安全対策をまとめたもので、市販後に新たに安全性の懸念が判明した場合や、各活動に対して設定された節目の時期に、医薬品のベネフィット・リスクバランスを評価し、適正に見直されます。現時点でどのような重要な安全性の懸念（安全性検討事項）や有効性に関する検討事項があり、それらがどのような根拠のもとに設定され、それに対して、どのような活動がどのような目的で計画・実施されているのか、医療関係者にご理解頂くことは、医薬品の適正使用の推進や安全性を確保する上で極めて重要です。

医療現場でのRMPの活用を更に進めることも目的に、医療の現場の実情により即したRMPの提供のあり方について、今後、検討をしていく予定です。RMPにおいて実施が予定されている調査や臨床試験につきましても、その趣旨をご理解のうえ、医療関係者のより一層のご協力をお願いします。

2 重要な副作用等に関する情報

【1】 クリゾチニブ

当院採用品：なし

販売名：ザーコリカプセル200mg、同カプセル250mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

心不全：心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、体液貯留（肺水腫、胸水、心嚢液貯留等）、急激な体重増加、心不全症状（息切れ、呼吸困難、浮腫等）が認められた場合には、休薬、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【2】 ①ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（^{99m}Tc）

②ヒドロキシメチレンジホスホン酸

当院採用品①：なし

②：なし

販売名①：クリアボーン注

②：クリアボーンキット

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[禁忌] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用（重大な副作用）]

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、発疹等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

3. 臨時採用薬の紹介

☆ザイティガ錠 250mg 薬価 3,690.9 円

効能又は効果・・・ 去勢抵抗性前立腺癌

用法又は用量・・・ プレドニゾロンとの併用において、通常、成人にはアピラテロン酢酸エステルとして 1 日 1 回 1,000mg を空腹時に経口投与する。

注意：本剤は食事の影響により C_{max} 及び AUC が上昇するため、食事の 1 時間前から食後 2 時間までの間の服用は避けること。

禁忌・・・ 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 重度の肝機能障害患者（Child-Pugh スコア C）

☆タケキャブ錠 20mg 薬価 240.2 円

効能又は効果・・・ ①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、②逆流性食道炎、③低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、④非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

⑤下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

用法又は用量・・・ ①通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。

②通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常 4 週間までの投与とし、効果不十分の場合は 8 週間まで投与することができる。

さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1回20mgを1日1回経口投与することができる。

- ③低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合 通常、成人にはボノプラザンとして1回10mgを1日1回経口投与する。
- ④非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合 通常、成人にはボノプラザンとして1回10mgを1日1回経口投与する。
- ⑤通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

禁忌・・・ 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者

併用禁忌・・・	1. 薬剤名等	アタザナビル硫酸塩（レイアタツツ）
	臨床症状・措置方法	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。
	機序・危険因子	本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下する可能性がある。
	2. 薬剤名等	リルピピリン塩酸塩（エジュラント）
	臨床症状・措置方法	リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。
	機序・危険因子	本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下する可能性がある。

☆ラベキュアパック 400 薬価 544.2円

効能又は効果・・・ 〈適応菌種〉アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ

〈適応症〉胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

用法又は用量・・・ 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

禁忌・・・ 1. パリエット、サワシリン及びクラリスの成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィール〔アドシルカ〕、アスナプレビル、パニプレビル、スボレキサントを投与中の患者

3. 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者

4. 伝染性単核症の患者

5. 高度の腎障害のある患者

原則禁忌・・・ ペニシリン系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者

効能又は効果・・・〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

〈適応症〉

○咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染

○膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎 ○子宮頸管炎

○中耳炎、副鼻腔炎 ○歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

用法又は用量・・・通常、成人に対してシタフロキサシンとして1回50mg（1錠）を1日2回又は1回100mg（2錠）を1日1回経口投与する。なお、効果不十分と思われる症例には、シタフロキサシンとして1回100mg（2錠）を1日2回経口投与することができる。

禁忌・・・1. 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
3. 小児等

4. Q&Aコーナー

★腎不全患者でのヘリコバクター・ピロリ菌の3次除菌の減量方法は？
関連するデータはない。（3次除菌は保険適応外）

★ノルスパンテープがはがれた時の対処法は？

すべてはがれてしまった時は、直ちに同用量の新たなノルスパンテープを、現在の貼付部位とは異なる部位に貼り替えて7日間貼付すること。

皮膚から一部剥離した場合は、再度手で押しつけるか、又は皮膚用テープ等で剥離部を固定する。

5. ヘリコバクター・ピロリの3次除菌について

平成25年2月より、「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」に対する除菌療法が保険適用となりました。ピロリ菌の除菌療法の普及とともに除菌不成功例の増加が問題となっています。除菌率は1次除菌が約70%、2次除菌は約90%で、2回目の除菌療法まで全体の約95%が除菌されます。2回の除菌で失敗した場合で、除菌が治療上有効である場合には、3次除菌を行う必要があります。ただし、3次除菌は保険で認められたものではなく、自費となります。

2009年の日本ヘリコバクター学会の新ガイドラインには3次除菌療法としてPPI、アモキシシリン（AMPC）にレボフロキサシン（LVFX）を加えた3剤併用療法および高用量のPPIおよびAMPCによる2剤療法が記載されています。キノロン系薬を用いた除菌療法は、キノロン系薬の耐性菌の増加が問題となっています。本邦でのLVFXとシタフロキサシン（STFX）を比較した試験では、STFXによる除菌率がLVFXを上回っており、STFXを用いたレジメンが、専門施設で行われているのが実情です。

レジメン例

STFX(グレースビット®)を使用

PPI (1次除菌・2次除菌と同じ) を1日2回		
AMPC 1500mg	1日2回	
STFX 200mg	1日2回	7日間

高用量2剤療法

PPI (1次除菌・2次除菌と同じ) を1日4回		
AMPC 1000mg	1日4回	14日間

LVFXを使用

PPI (1次除菌・2次除菌と同じ) を2回/日		
AMPC 1500mg	1日2回	
LVFX 600mg	1日2回	7日間

参照：武田薬品ホームページ 日本ヘリコバクター学会誌 2009；10 2013；supplement