

(Drug Information News)

NO. 372

2015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

○シベノール錠 50mg・100mg(アステラス)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. 高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックのある患者
2. うっ血性心不全のある患者
3. 透析中の患者
4. 緑内障、尿貯留傾向のある患者
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6. バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者

【併用禁忌】

薬剤名等 バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ®)
 モキシフロキサシン塩酸塩 (アベロックス®)
 トレミフェンクエン酸塩 (フェアストン®)
 フィンゴリモド塩酸塩 (イムセラ®、ジレニア®)
 エリグルスタット酒石酸塩 (サデルガ®)

臨床症状・措置方法 心室頻拍 (Torsades de Pointes を含む)、QT 延長を起こすおそれがある。
機序・危険因子 本剤及びこれらの薬剤はいずれも QT 間隔を延長させるおそれがあるため、併用により相加的に作用が増強するおそれがある。

○レクサプロ錠 10mg(田辺三菱)の【効能効果】、効能効果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】 うつ病・うつ状態、社会不安障害

～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。(「その他の注意」の項参照)
2. 海外で実施された 6～17 歳の大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、6～11 歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を 12 歳未満の大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。(「小児等への投与」の項参照)
3. 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)

○ベゲタミン-B 配合錠(塩野義)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. 昏睡状態、循環虚脱状態にある患者
2. バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者
3. アドレナリンを投与中の患者
4. ボリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピビリン、ダクラタスビル、アスナプレビル、バニプレビル、マシテンタンを投与中の患者
5. フェノチアジン系化合物及びその類似化合物、バルビツール酸系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
6. 2歳未満の乳幼児

【併用禁忌】

薬剤名等 ボリコナゾール(ブイフェンド®)
 タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合：アドシルカ®)
 リルピビリン(エジュラント、コムプレラ配合錠®)
 ダクラタスビル(ダクルインザ®)
 アスナプレビル(スンベプラ®)
 バニプレビル(バニヘップ®)
 マシテンタン(オプスミット®)

臨床症状・措置方法 これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。
機序・危険因子 フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用による。

○プレドニゾロン錠 1mg(旭化成)(旭化成ファルマ)の【効能効果】が一部変更、【用法用量】が一部追記されました。
(――削除箇所 下線部_____追記箇所)

【効能又は効果】

○悪性リンパ腫、~~リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症及び類似疾患(近縁疾患)~~、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
＜変更箇所以外の記載省略＞

【用法及び用量】

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。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 328) 2015年12月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について

成分名：酸化マグネシウム

当院採用品：マグミット錠 330mg, 酸化マグネシウム「NP」原末

1. はじめに

酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症については、平成 20 年 9 月に、漫然と長期投与されていたと考えられる症例及び高マグネシウム血症による症状と気づかないまま重篤な転帰に至った症例が認められたことから、使用上の注意を改訂し、「重大な副作用」の項に高マグネシウム血症の初期症状に注意する旨、「重要な基本的注意」の項に長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定する旨の注意喚起を図ってきました。

今般、その後の報告状況を整理・調査した結果、未だ重篤な症例が報告されており、「高マグネシウム血症」について更なる注意喚起を図る必要があることから、関係企業に対し、平成 27 年 10 月 20 日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容等について紹介します。

2. 高マグネシウム血症の発現状況等について

酸化マグネシウムについては、昭和 25 年から便秘症や制酸剤などとして広く使用されており、関連企業による平成 25 年の推定使用患者数は約 1,000 万人です。

酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症は、平成 24 年 4 月から平成 27 年 6 月までに 29 例（うち死亡 4 例）報告され、このうち 19 例（うち死亡 1 例）は酸化マグネシウムの服用と因果関係が否定できない症例でした。

これらの症例について、専門家による検討を行った結果、高齢者(65 歳以上)や便秘症の患者が多く、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても重篤な転帰をたどる例が認められました。また、その多くは意識消失等の重篤な症状があらわれるまで高マグネシウム血症の発症に気づかれていませんでした。これらを踏まえ、関連企業に対し、添付文書の使用上の注意の「重要な基本的注意」の項の高マグネシウム血症に関する注意喚起に、必要最小限の使用にとどめること、長期投与に加え、高齢者へ投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること、初期症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導することを追記するとともに、「慎重投与」の項に高齢者を追記し、「高齢者への投与」の項に高齢者での高マグネシウム血症に関する注意喚起を追記するよう指示を行いました。

医療関係者におかれては、以下の点について更なる注意をお願いいたします。

- ・酸化マグネシウムの使用は必要最小限にとどめること。
- ・長期投与又は高齢者へ投与する場合には、定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど高マグネシウム血症の発症に十分注意すること。
- ・高マグネシウム血症の初期症状（嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等）が認められた場合には、服用を中止し、医療機関を受診するよう患者に指導すること。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与] 高齢者

[重要な基本的注意]

本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、以下の点に留意すること。

(1)必要最小限の使用にとどめること。

(2)長期投与又は高齢者へ投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。

(3)嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。

[高齢者への投与]

高齢者では、高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。

2. 医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」（以下「本救済制度」という。）は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和 55 年に創設されました。

近年、本救済制度における請求件数、支給件数は増加しており、昭和 55 年の創設から平成 26 年度末までに 16,500 件を超える支給決定がなされています。しかしながら、一般国民における本救済制度の認知率^{注1)}は「知っている」5.4%、「名前は聞いたことがある」16.4%、合計 21.8%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らないことが推察されます。このような健康被害が発生した場合には、本救済制度を活用していただけるよう、医療関係者におかれましては、患者又は家族に対し、本救済制度について情報提供していただくとともに、健康被害者の請求に当たり、診断書の作成等にご協力ください。

注1)「平成 26 年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」による。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成 16 年に創設されており、平成 26 年度末までに 73 件の救済給付が行われています。

さらに、平成 26 年 11 月 25 日より、再生医療等製品による副作用及び感染についても、医薬品等副作用被害救済制度の対象となっています。

2. 副作用救済給付の概要

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）及び死亡です。ここでいう医薬品等とは製造販売の承認・許可を受けた医薬品等であって、病院・診療所で処方された医薬品等、薬局・ドラッグストアなどで購入した医薬品のいずれでも救済の対象となりますが、抗がん剤、免疫抑制剤等、一部本救済制度から除外となる医薬品もあります。

本救済制度における副作用救済給付の概要は以下の通りです（平成 27 年 4 月 1 日現在）。詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>）に掲載されていますのでご参照ください。

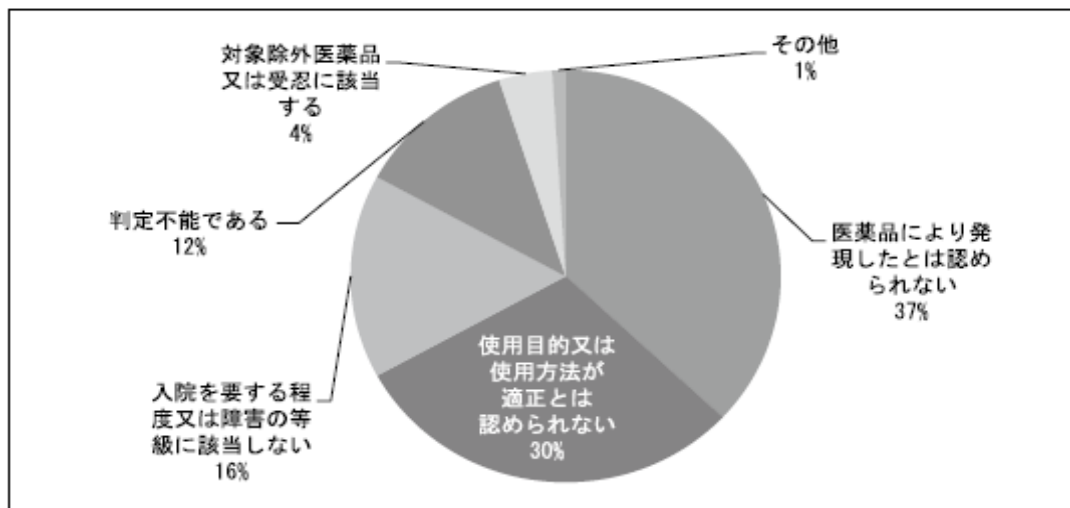
3. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における平成 22 年度から平成 26 年度までの支給件数の割合は 85%、不支給件数の割合は 15%となっており、不支給理由の内訳は、図 1 のとおりです。

また、PMDA が請求を受理してから決定を請求者に通知するまでの標準的事務処理期間^{注2)}については、目標を支給・不支給を決定した件数の内、6 ヶ月以内を 60%以上としており、平成 26 年度の実績は 61.9%でした。

注2) 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間のうち、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に対し追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等を除いたもの。

図 1 平成 22 年度～平成 26 年度の不支給理由の内訳



(グラフの説明)

平成 22 年度～平成 26 年度に決定された事例 5,980 件のうち、不支給決定された 904 件に関する不支給理由の内訳

4. 子宮頸がんワクチンに関する情報

これまでに、子宮頸がん（以下「HPV」という。）ワクチンに関する救済について、平成 27 年 9 月末時点で、支給 18 件、不支給 9 件が決定されています。

平成 27 年 9 月 17 日に HPV ワクチンに関する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及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議が行われ、その際に報告された国による全国規模の追跡調査の結果、HPV ワクチン接種後に、接種部位に限局しない広範な疼痛、しびれ、その他各種症状が出現し、通勤・通学ができないなど、日常生活に支障を生じた事例が多数ある実態が明らかとなりました。

この結果を踏まえ、本救済制度においても、HPV ワクチンを接種し、痛みなどの健康被害を訴え請求された 13 名に対して、「接種との因果関係が否定できない」と判断し、同年 10 月末までに 5 名の支給を判定しました。残り 8 名については、追加の資料提出を求めた上で、支給が判定される予定です。

5. 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例について

平成 22 年度から平成 26 年度の不支給件数 904 件^{注 3)}のうち、図 2 通り、その 30%は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています。ここでは、直近（1 年余り）において使用方法が適正と認められなかった理由について紹介します。

注 3) 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も 1 件として計上する。

(1) 承認された用法・用量を遵守せず使用された事例

ここでは、承認された用法・用量を遵守せず適正な使用とは認められなかった事例について紹介します。適正な使用とは認められない理由として最も多いのが、「承認された用法・用量を遵守していない」ことであり、その中でも、ラモトリギン（ラミクタール錠）の事例が大多数を占めています。

医療関係者におかれましては、用法・用量に留意して使用していただくようお願いします。

(2) 救済対象除外医薬品を使用した事例

がんその他特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣が指定するものについては、救済対象医薬品から除外されています。下記に示すタクロリムスの場合、救済対象除外医薬品ですが、「関節リウマチに用いられるもの」については、平成 25 年 4 月 1 日以降に救済対象となりました。ただし、投与された時期が救済対象除外医薬品に指定されていた平成 25 年 4 月 1 日以前であった場合は、救済対象にはならないため注意が必要です。

(3) 必要な検査が実施されていない事例

(1) に次いで多かった、使用方法が適正とは認められなかった理由は、医薬品の使用に当たり添付文書で規定された検査の未実施でした。比較的多くみられる「チアマゾール（メルカゾール）による無顆粒球症」、「チクロピジン塩酸塩（パナルジン等）による無顆粒球症及び薬物性肝障害」、「ベンズブロマロン（ユリノーム等）による劇症肝炎」、「サラゾスルファピリジン（アザルフィジン等）による無顆粒球症」、「炭酸リチウム（リーマス等）によるリチウム中毒」等については、これまでも注意喚起してきたところですが、これら以外で使用方法が適正とは認められなかった事例について紹介します。

医療関係者におかれましては、副作用を早期に発見し重症化を回避するため、適切な検査の実施が重要と考えられますので、「使用上の注意」の内容に留意し、適正使用に努めていただくようお願いいたします。

<事例1>メトトレキサート（メトトレキサート錠）による汎血球減少症及びそれに続発した出血性ショックによる死亡

メトトレキサートの投与開始前のクレアチニン値が高値である高齢の患者において、発熱、全身発疹等の症状が認められ、重症感染症やアレルギーを疑い服用中止を指示し、その後複数回に渡り受診しているにもかかわらず、定期的な血液検査等のモニタリングがされないまま、汎血球減少症を生じ出血性ショックにて死亡に至ったため、不支給となった。

(4) 「禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」の項に該当する患者であるにもかかわらず使用し、適正ではないとされた事例も見られています。

医療関係者におかれましては、患者の原疾患・合併症、アレルギー歴、副作用歴又は他院での服用歴等を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用していただきますようお願いします。

(5) 医師の指示によらず、自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を、医師の指示に従わず自己判断で服用した場合、又は本人以外の家族又は知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は、使用目的及び使用方法が適正とは認められませんでした。

医療関係者におかれましては、患者が適切に医薬品を服用できるよう、投与日又は服薬条件、及び服用量等について具体的に指示するなど、より一層のご指導をお願いします。

6. 制度に関する情報

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDA のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>) に掲載されていますのでご参照ください。また、同ホームページには資料が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

なお、以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご注意ください。

ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となる。

イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。

ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。

エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。

（厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など）

オ. 対象除外医薬品等による健康被害の場合。

対象除外医薬品：

- ① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。(抗がん剤、免疫抑制剤など)
- ② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など)

カ. 軽度な健康被害(入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等)や障害の程度が規定の等級に該当しない注) 場合。

注) 障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態(1級)」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態(2級)」に当たらない

キ. 請求期限が経過している場合。

ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。

- ・ 疾病、障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合(医薬品等により発現したものとは認められない)
- ・ 提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合(判定不能)

7. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、添付文書を熟読し、適正に使用していただきますよう、お願いします。

適正な使用でなかった場合等、医薬品等の副作用によると疑われる健康被害が生じても、本救済制度による健康被害者の救済が行われない場合があることにご留意ください。

なお、副作用等が発生した場合、また、副作用について相談を受けた場合、その健康被害が本救済制度の対象になると思われたときには、本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成をしていただきますよう、引き続き格段のご協力をお願いします。

3 妊娠と薬情報センターについて

1. 妊娠と薬情報センター事業について

厚生労働省では、平成17年10月より、国立成育医療研究センター(旧国立成育医療センター)に「妊娠と薬情報センター」(以下「センター」という。)を設置し、妊婦あるいは妊娠を希望している女性に対し、最新のエビデンスに基づく相談業務を実施しています。さらに相談者を対象として妊娠結果の調査を行い、新たなエビデンスを確立する調査業務も併せて行っており、医薬品医療機器等安全性情報 No.268、No.279、No.290、No.305、及び No.316 でご紹介しているところです。

- ・ 妊娠と薬情報センターホームページ：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>
- ・ 医薬品医療機器等安全性情報 No.268：
http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/268.pdf
- ・ 同 No.279：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/279.pdf
- ・ 同 No.290：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/290.pdf
- ・ 同 No.305：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/305.pdf
- ・ 同 No.316：http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/316.pdf

2. 協力医療機関について

妊娠と薬情報センター事業については、更なる利便性の充実に図るため、本年度新たに5病院(弘前大学医学部附属病院、富山大学附属病院、日本赤十字社和歌山医療センター、鳥取大学医学部附属病院、熊本赤十字病院)の協力を得て、妊娠と薬に関する相談・情報収集体制の充実・強化を図ることとしました。

3. 医薬関係者の皆様へ

医療関係者におかれましては、妊娠中に使用した医薬品の影響について不安をもつ妊婦等に対して、妊娠と薬情報センターをご紹介します。

・相談内容・手順：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/index.html>

4. 妊娠と薬情報センター開設 10 周年記念フォーラム

平成 17 年に設立された妊娠と薬情報センターは開設 10 周年を迎え、11 月 3 日に東京で記念フォーラムが開催されました。フォーラムには臨床現場で働く医師、薬剤師をはじめ、行政機関や製薬会社など多方面から約 500 名の参加者が集まりました。

今回のフォーラムでは、センター長から妊娠中の薬剤使用に関する医療の問題点や、問題解決のためにセンターが設立された経緯、設立から 10 年間の業績が紹介されました。厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長からは、これからのセンターの業務拡大のビジョンとして、センターに蓄積したデータベースの情報を添付文書の改訂に活用することを検討している旨紹介されました。

さらに、それぞれの分野の専門家から「妊娠中・授乳中の薬物療法」「妊娠・産褥期におけるメンタルヘルスの現状と課題」という 2 題の教育講演が行われました。続いて、セミナーでは、「診療ガイドラインに妊娠と薬情報センターをどう役立てるのか」というテーマで、「診療ガイドライン作成の実際」「腎疾患患者の妊娠」「炎症性腸疾患（IBD）と妊娠」「腎疾患と IBD に関連した薬剤の妊娠・授乳中の安全性について」「産科ガイドラインと『妊娠とくすり』」という講演が行われました。診療ガイドライン作成までの流れ、腎疾患を基礎疾患にもつ妊婦について注意すべき点、IBD 妊婦患者における薬物治療を行うことのメリット、腎疾患と IBD の治療に使用される薬剤の妊婦投与に関するエビデンス、妊娠・授乳と薬に関わる最新の情報やガイドラインの現状が紹介されるとともに、センターの発展と、今後の各診療分野での妊娠管理ガイドラインへの関わりについて議論が行われました。

4. 重要な副作用等に関する情報

【1】アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩

成分名：アスナプレビル

当院臨時採用品：スンベプラカプセル 100mg

成分名：ダクラタスビル塩酸塩

当院臨時採用品：ダクルインザ錠 60mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

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、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、適切な処置を行うこと。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 244 (2015. 11)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆ガランタミン臭化水素酸塩（レミニール OD 錠/ヤンセンファーマ＝武田薬品）

〔副作用〕の「重大な副作用」
追記

「横紋筋融解症：
横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。」

☆デュタステリド(アボルブカプセル/(グラクソ・スミスクライン)	
〔副作用〕の「重大な副作用」 新設	「肝機能障害、黄疸： AST (GOT)、ALT (GPT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害や 黄疸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。」
☆酸化マグネシウム(酸化マグネシウム「NP」原末/ニプロ) (マグミット錠330mg (協和化学＝シオエ＝日本新薬＝丸石：大阪)	
〔慎重投与〕 追記	「高齢者」
〔重要な基本的注意〕 一部改訂	「本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。 特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下 の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、 以下の点に留意すること。 (1) 必要最小限の使用にとどめること。 (2) 長期投与又は高齢者へ投与する場合には定期的に血清マグ ネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。 (3) 嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、 服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。」 「高齢者では、高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる 例が報告されているので、投与量を減量するとともに定期的に血 清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に行い、慎重に投 与すること。」
〔高齢者への投与〕 一部改訂	
☆セフトリアキソンナトリウム水和物(セフトリアキソンナトリウム静注用「日医工」/日医工) (ロセフィン点滴静注用バッグ/中外製薬)	
〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂	「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)、急性汎発性発疹性 膿疱症： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱 症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。」

4. 新規収載医薬品

2015 年 11 月 26 日

内用薬

イフェクサーSRカプセル 37.5mg・75mg	
製造・販売	ファイザー
分類	新有効成分 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 (SNRI)
一般名	ベンラファキシン塩酸塩
薬価	37.5mg1 カプセル 160.80 円 75mg1 カプセル 270.70 円
効能・効果	うつ病・うつ状態
用法・用量	通常、成人にはベンラファキシンとして1日37.5mgを初期用量とし、1週間より1日75mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ1日225mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として75mgずつ行うこと。

ピートルチュアフル錠 250mg・500mg	
製造・販売	キッセイ薬品工業
分類	新有効成分
一般名	スクロオキシ水酸化鉄
薬価	250mg1錠 214.20円 500mg1錠 314.30円
効能・効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
用法・用量	通常、成人には、鉄として1回250mgを開始用量とし、1日3回食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日3000mgとする。
ムルフレタ錠 3mg	
製造・販売	塩野義製薬
分類	新有効成分 経口血小板産生促進薬。トロンボポエチン受容体促進薬。
一般名	ルストロンボパグ
薬価	3mg1錠 16,107.60円
効能・効果	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善
用法・用量	通常、成人にはルストロンボパグとして3mgを1日1回、7日間経口投与する。
マリセフ錠 12.5mg・25mg	
製造・販売	MSD
分類	新有効成分 DPP-4阻害薬（持続性）
一般名	オマリグリプチン
薬価	12.5mg1錠 559.20円 25mg1錠 1,045.10円
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはオマリグリプチンとして25mgを1週間に1回経口投与する。
カフレルサ錠 100mg	
製造・販売	アストラゼネカ
分類	新有効成分 抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害抗悪性腫瘍薬。
一般名	バンデタニブ
薬価	100mg1錠 7,836.40円
効能・効果	根治切除不能な甲状腺髄様癌
用法・用量	通常、成人にはバンデタニブとして1回300mgを1日1回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU・10,000JAU	
製造・販売	鳥居薬品
分類	新有効成分
一般名	コナヒョウヒダニ抽出エキス、ヤケヒョウヒダニ抽出エキス
薬価	3,300JAU1錠 66.40円 10,000JAU1錠 201.20円
効能・効果	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法
用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、投与開始後1週間は、ミティキュアダニ舌下錠3,300JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、ミティキュアダニ舌下錠10,000JAUを1日1回1錠、舌下に1分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。
ウィキラックス配合錠	
製造・販売	アッヴィ合同会社
分類	新有効成分 抗ウイルス薬
一般名	オムビタスビル水和物／パリタプレビル水和物／リトナビル
薬価	1錠 26,801.20円
効能・効果	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
用法・用量	通常、成人には1日1回2錠（オムビタスビルとして25mg、パリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg）を食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。

注射薬

コパキソン皮下注 20mg シリンジ	
製造・販売	武田薬品工業
分類	新有効成分
一般名	グラチラマー酢酸塩
薬価	20mg1mL1 筒 5,617 円
効能・効果	多発性硬化症の再発予防
用法・用量	通常、成人にはグラチラマー酢酸塩として 20mg を 1 日 1 回皮下に投与する。
ライソテグ配合注 ペンフィル ライソテグ配合注 フレックスタッチ	
製造・販売	ノボ ノルディスクファーマ
分類	新有効成分
一般名	インスリンデグルデク（遺伝子組換え）／インスリン アスパルト（遺伝子組換え）
薬価	300 単位 1 筒 1,551 円 300 単位 1 キット 2,322 円
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病
用法・用量	本剤は、超速効型インスリン（インスリンアスパルト）と持効型インスリン（インスリンデグルデク）を 3:7 のモル比で含有する溶解インスリン製剤である。通常、成人では、初期は 1 回 4～20 単位を 1 日 1～2 回（専用のインスリンペン型注入器を用いて）皮下注射する。1 日 1 回投与のときは、主たる食事の直前に投与し、毎日一定とする。1 日 2 回投与のときは、朝食直前と夕食直前に投与する。投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、維持量は通常 1 日 4～80 単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。
ヨンテリス点滴静注用 0.25mg・1mg	
製造・販売	大鵬薬品工業
分類	新有効成分
一般名	トラベクテジン
薬価	0.25mg1 瓶 49,307 円 1mg1 瓶 197,698 円
効能・効果	悪性軟部腫瘍
用法・用量	通常、成人にはトラベクテジンとして 1 回 1.2mg/m ² （体表面積）を 24 時間かけて点滴静注し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
オクトレオスキャン静注用セット	
製造・販売	富士フイルム R I ファーマ
分類	新有効成分
一般名	ペンテトレオチド、塩化インジウム（ ¹¹¹ In）溶液（ペンテトレオチド用）
薬価	1 セット 115,464 円
効能・効果	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ
用法・用量	1. インジウムペンテトレオチド（ ¹¹¹ In）注射液の調製 バイアル A の全量をバイアル B に加えて振り混ぜた後、常温で 30 分間放置する。 2. ソマトスタチン受容体シンチグラフィ通常、成人には本品 111 MBq を静脈内投与し、4 時間後及び 24 時間後にガンマカメラを用いてシンチグラムを得る。必要に応じて、48 時間後にもシンチグラムを得る。投与量は、患者の状態により適宜増減する。必要に応じて、断層像を追加する。
テムセル HS 注	
製造・販売	J C R ファーマ
分類	新有効成分 ヒト体性幹細胞加工製品
一般名	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞
薬価	10.8mL1 袋 868,680 円
効能・効果	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病
用法・用量	通常、体重 1kg 当たりヒト間葉系幹細胞として 1 回 2×10 ⁶ 個を、1 バック当たり生理食塩液 18mL で希釈して、4mL/分を目安に緩徐に点滴静注する。1 週間に 2 回、投与間隔は 3 日以上とし、4 週間投与する。なお、症状の程度に応じて、さらに 1 週間に 1 回、4 週間投与することができる。

外用薬

スピオルトレスピマット 28 吸入	
製造・販売	日本ベーリンガーインゲルハイム
分類	新有効成分 長時間作用性抗コリン薬・長時間作用性 $\beta 2$ 刺激薬配合剤。
一般名	チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩
薬価	28 吸入 1 キット 4, 256. 90 円

効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta 2$ 刺激剤の併用が必要な場合）
用法・用量	通常、成人には 1 回 2 吸入（チオトロピウムとして $5 \mu g$ 及びオロダテロールとして $5 \mu g$ ）を 1 日 1 回吸入投与する。

ゼビアクスローション 2%

製造・販売	マルホ
分類	新有効成分 ニューキノロン系抗菌薬。
一般名	オゼノキサシン
薬価	2%1g 82. 20 円
効能・効果	<適応菌種> オゼノキサシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）
用法・用量	本剤の適量を 1 日 1 回、患部に塗布する。なお、ざ瘡に対しては洗顔後、患部に塗布する。

ロコアテープ

製造・販売	大正製薬
分類	新有効成分
一般名	エスフルルビプロフェン／ハッカ油
薬価	10cm x14cm1 枚 45. 90 円
効能・効果	変形性関節症における鎮痛・消炎
用法・用量	1 日 1 回、患部に貼付する。同時に 2 枚を超えて貼付しないこと。

5. 臨時採用薬の紹介

☆エフィエント錠 3. 75mg 薬価 282. 7 円

効能又は効果・・・ 経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患
急性冠症候群 (不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞)
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

用法又は用量・・・ 通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして 20mg を 1 日 1 回経口投与し、その後、維持用量として 1 日 1 回 3. 75mg を経口投与する。

禁忌・・・ 1. 出血している患者 (血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効能又は効果に関連する使用上の注意

PCI が適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCI を適用しない場合には、以後の投与を控えること。

用法及び用量に関連する使用上の注意

1. アスピリン (81~100mg/日、なお初回負荷投与では 324mg まで) と併用すること。
2. スtent 留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。
3. PCI 施行前に本剤 3. 75mg を 5 日間程度投与されている場合、初回負荷投与 (投与開始日に 20mg を投与すること) は必須ではない。(本剤による血小板凝集抑制作用は 5 日間で定常状態に達することが想定される。)
4. 空腹時の投与は避けることが望ましい (初回負荷投与を除く)。

☆テネリア錠 20mg 薬価 186.8 円

効能又は効果… 2 型糖尿病

用法又は用量… 通常、成人にはテネリグリプチンとして 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 40mg 1 日 1 回に増量する事ができる。

禁忌… 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者

3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

6. Q & A コーナー

★エルネオパ輸液 2 号 1000mL は、何時間で投与できるか？

通常 12 時間が推奨ですが、ブドウ糖が 175g なので約 6 時間以上かけて投与（ブドウ糖 30g/時間より計算）。エルネオパ輸液 1 号 1500mL では、ブドウ糖が 180g なので、約 6 時間以上で。

★タリビット耳科用を点眼してしまったが、大丈夫だろうか？

目に異常を感じなければ、ほぼ大丈夫と考えられる。

各製剤の違いは耳科用には保存料としてベンザルコニウムを含有している。H5 年までは点眼液にも入っていたが、角膜に影響を与えるので現在は入っていない。

★ブランハメラ・カタラーリスの適応がある抗菌剤（注射）は？

βラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系、第 2・第 3 世代セフェム系など

当院採用薬：ユナシン S、ゾシン、ロセフィンなど

★ドブトレックスキットは連続でどのくらい使えるか？

データ上は 8 日間 OK。ただし、酸化するとピンク～赤褐色になる。

★肺炎球菌ワクチン接種後、インフルエンザワクチンを接種するには何日間をあければよいのか？

肺炎球菌ワクチンは不活化ワクチンなので、6 日以上あければ他のワクチンは接種可能。

7. フレイルについて

フレイルとは

フレイルとは、「年齢に伴って筋力や心身の活力が低下した状態」のことで、加齢に伴う様々な臓器機能変化や予備能力低下によって外的なストレスに対する脆弱性が亢進した状態をいいます。外的ストレスとは軽度の感染症や事故、手術などによる侵襲を指します。これらの外的ストレスにさらされた場合、フレイルな高齢者は要介護状態に陥るリスクが高くなります。

フレイルは Frailty の日本語訳で、これまで「虚弱」が使われていましたが、「老衰」、「衰弱」「脆弱」といった日本語訳も使われることがあり、“加齢に伴って不可弱的に老い衰えた状態”といった印象を与えます。しかし、Frailty には、しかるべき介入により再び健常な状態に戻るという可逆性が包含されており、適切な介入をすることにより、生活機能の維持・向上を図ることが期待されます。

日本老年医学会から 2014 年 5 月に、「虚弱」に代わり「フレイル」を使用することを決め、その重要性についてステートメントを発表しています。

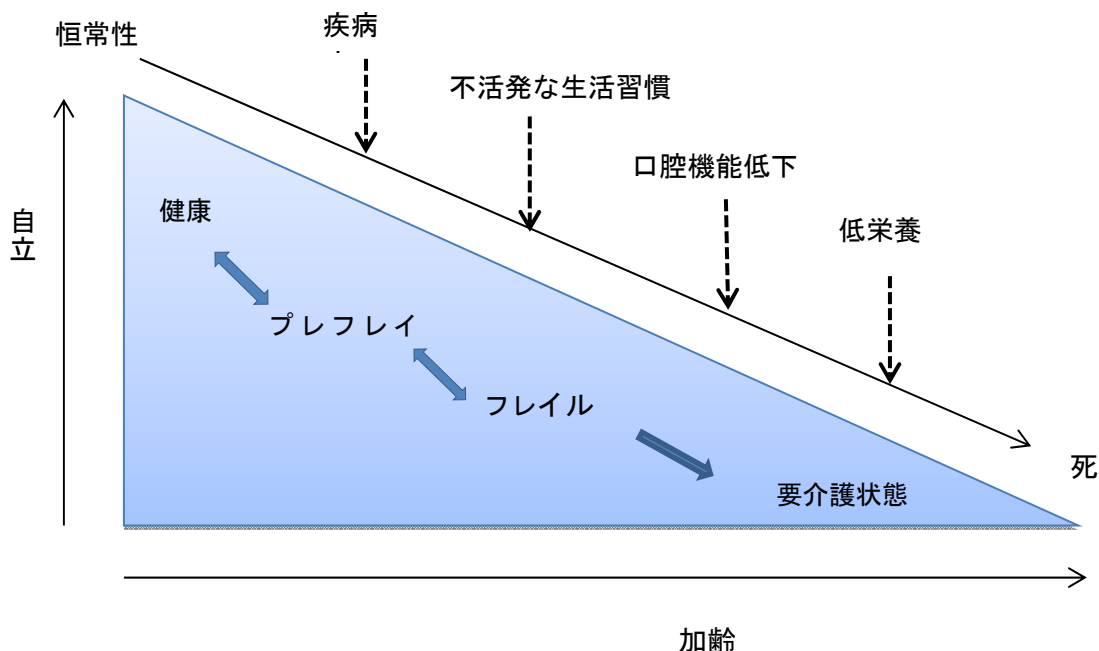
フレイルの評価法

フレイルの評価には Fried の提唱した基準が用いられることが多く、具体的には次の 5 点で、3 つ以上該当するとフレイル、1 つでも該当するとプレフレイル（フレイルの前段階）とされます。

- ①体重の減少：1 年で 4.5kg 以上（日本人の体形だと 1 年で 2~3kg 減っていたら要注意）
- ②疲れやすさの自覚：何をするにも面倒に感じる
- ③活動量の減少：1 週間の活動量が男性で 383kcal、女性で 270kcal 未満
- ④筋力の低下：年齢・性別の基準値より 20%以上の低下
（例えば買い物で 2 ㍻のペットボトルなどを運ぶのが大変に）
- ⑤歩行速度の低下：年齢・性別の基準値より 20%以上の低下
（横断歩道を青信号の間に渡るのが難しくなった）

筋力の低下、体重減少などの身体的な側面だけでなく、精神的な活力の低下も基準に入っています。

フレイルと加齢の関係



フレイルの予防法

フレイルの予防には、筋肉・栄養の低下を防いで、持病をコントロールし、疾病を予防することがポイントです。日本老年医学会でフレイルワーキングの座長を務めた荒井秀典氏によると、次の 6 項目が重要とされます。

- 1. たんぱく質、ミネラル、ビタミンを含む食事を摂る
- 2. ストレッチ・ウォーキングなどの運動を行う
- 3. 身体の活動量や認知機能をチェックする
- 4. 感染予防（ワクチン接種）
- 5. 手術の後は栄養やリハビリなど適切なケアを受ける
- 6. 薬の種類が多い人（6 種類以上）は主治医と相談する

参照：日本老年医学会ホームページ 長寿科学振興財団ホームページ Medical ASAHI 2015 November