

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

1. お知らせ

○エリキュース錠 2.5mg・5mg(ブリストル・マイヤーズ)の【警告】、【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。

(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を追加)

(下線部_____追記箇所)

【警告】

[全効能共通] <変更なし 記載省略>

[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]

脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。静脈血栓症を発症した患者が、硬膜外カテーテル留置中、もしくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること。

【禁忌】

[全効能共通]

(1)～(3) <変更なし 記載省略>

[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]

腎不全(クレアチニンクリアランス(CL_{Cr}) 15mL/min未満)の患者

[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]

重度の腎障害(CL_{Cr} 30mL/min未満)の患者

【効能効果】

1. 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
2. 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】

1. 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 通常、成人にはアピキサバンとして1回5mgを1日2回経口投与する。
なお、年齢、体重、腎機能に応じて、アピキサバンとして1回2.5mg1日2回投与へ減量する。
2. 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 通常、成人にはアピキサバンとして1回10mgを1日2回、7日間経口投与した後、1回5mgを1日2回経口投与する。

～効能効果に関連する使用上の注意～

<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>

1. ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者又は血栓溶解剤の使用や肺塞栓摘出術が必要な肺血栓塞栓症患者における有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。
2. 下大静脈フィルターが留置された患者における本剤の使用経験が少ないため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮すること。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

[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]

＜変更なし 記載省略＞

[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]

(1) 特に深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。

(2) 本剤の投与期間については、症例ごとの深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の再発リスク並びに出血リスクを考慮して決定し、漫然と継続投与しないこと。

○エフピーOD錠2.5(エフピー)の【効能効果】、【用法用量】、用法用量に関連する使用上の注意が一部改訂されました。（レボドパ含有製剤併用のパーキンソン患者の効能効果が承認される）

（下線部 改訂箇所）

【効能効果】

パーキンソン病（レボドパ含有製剤を併用する場合：Yahr 重症度ステージⅠ～Ⅳ、レボドパ含有製剤を併用しない場合：Yahr 重症度ステージⅠ～Ⅲ）

【用法用量】

1. レボドパ含有製剤を併用する場合：

通常、成人にセレギリン塩酸塩として1日1回2.5mgを朝食後服用から始め、2週ごとに1日量として2.5mgずつ増量し、最適投与量を定めて、維持量とする（標準維持量1日7.5mg）。1日量がセレギリン塩酸塩として5.0mg以上の場合には朝食及び昼食後に分服する。ただし、7.5mgの場合には朝食後5.0mg及び昼食後2.5mgを服用する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが1日10mgを超えないこととする。

レボドパ含有製剤を併用しない場合：

通常、成人にセレギリン塩酸塩として1日1回2.5mgを朝食後服用から始め、2週ごとに1日量として2.5mgずつ増量し、1日10mgとする。1日量がセレギリン塩酸塩として5.0mg以上の場合には朝食及び昼食後に分服する。ただし、7.5mgの場合には朝食後5.0mg及び昼食後2.5mgを服用する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが1日10mgを超えないこととする。

～用法用量に関連する使用上の注意～

- (1) レボドパ含有製剤投与中の患者に本剤の投与を開始する場合、及び本剤投与中の患者にレボドパ含有製剤の投与を開始する場合には、レボドパ含有製剤と本剤の併用によりレボドパの副作用が増強されることがあるので、観察を十分に行い慎重に維持量を決定すること。維持量投与後、レボドパと本剤との併用効果と思われる不随意運動、幻覚、妄想等があらわれた場合には、本剤又はレボドパの減量等適切に処置を行うこと。なお、本剤又はレボドパの減量を行う際には、本剤のMAO-B阻害作用が長期間持続して効果の減弱に時間を要することも考慮すること。（「薬物動態」の項参照）
- (2) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収を目的としないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

【併用禁忌】

＜変更箇所のみ記載＞

薬剤名等

セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤
ミルナシプラン塩酸塩（トレドミン®）
デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ®）
ベンラファキシン塩酸塩（イフェクサー®）

臨床症状・措置方法

両薬剤の作用が増強される可能性があるため、本剤の投与を中止してから選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤の投与を開始するには少なくとも14日間の間隔を置くこと。

また本剤に切り換える場合にはフルボキサミンマレイン酸塩及びベンラファキシン塩酸塩は7日間、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、アトモキセチン塩酸塩、ミルタザピン及びエスシタロプラムシュウ酸塩は14日間、ミルナシプララン塩酸塩は2～3日間、デュロキセチン塩酸塩は5日間の間隔を置くこと。

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。

○イトリゾールカプセル50(協和発酵キリン)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) ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィール、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィール(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサント、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
- 2) 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〔「相互作用」の項参照〕
- 3) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 4) 重篤な肝疾患の現症、既往歴のある患者〔不可逆的な肝障害におちいるおそれがある。〕
- 5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

【併用禁忌】

薬剤名等 アスナプレビル(スンベプラ®)

臨床症状・措置方法 アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。

機序・危険因子 本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

薬剤名等 バニプレビル(バニヘップ®)

臨床症状・措置方法 バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。

機序・危険因子 本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

薬剤名等 スボレキサント(ベルソムラ®)

臨床症状・措置方法 スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある。

機序・危険因子 本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 329) 2016年1月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 平成26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26年10月から平成27年6月末まで(以下「平成26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います。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（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 26 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

推定接種者数 (回分)	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)*	
	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数（報告頻度）		重篤報告数（報告頻度）	
			うち死亡報告数		うち死亡報告数
52,378,967 (H27.6.30 現在)	244 (0.0005%)	99 (0.0002%)	11 (0.00002%)	63 (0.0001%)	5 (0.00001%)

* 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 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）性別・年齢階層別の副反応報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応報告は表 2 及び表 3 のとおりでした。

表 2 性別報告数

性別	医療機関からの副反応報告数	製造販売業者からの副反応報告数
男性	110	27
女性	133	34
不明	1	2
合計	244	63

表 3 年齢別報告数

年齢	医療機関からの副反応報告数			製造販売業者からの副反応報告数	
	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	
			うち死亡報告数		うち死亡報告数
0～9 歳	76	39	3	17	0
10～19 歳	16	1	0	6	0
20～29 歳	15	6	0	2	0
30～39 歳	14	2	0	7	0
40～49 歳	21	6	1	4	0
50～59 歳	15	6	0	3	0
60～69 歳	21	5	0	3	1
70～79 歳	41	18	2	12	2
80 歳以上	25	16	5	7	1
不明	0	0	0	2	1
合計	244	99	11	63	5

(3) 報告された副反応の内容

平成 26 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表 4 の右欄のとおりです。平成 25 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 16 例報告され、その内 15 例の症例が専門家によって評価されましたが、いずれの症例においても、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。

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 24 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、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 5 例でした。

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 28 例ありましたが、このうち、ブライトン分類評価がレベル 3 以上でアナフィラキシーと評価された報告数は 10 例（うち重篤 6 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 27 年 11 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、アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表 4 平成 25 年シーズン及び平成 26 年シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の器官別報告数の比較

副反応の器官別大分類*	平成 25 年シーズン*		平成 26 年シーズン**	
	3 価インフルエンザワクチン (季節性 2 価及び H1N1)		3 価インフルエンザワクチン (季節性 2 価及び H1N1)	
副反応の器官別大分類*	医療機関からの報告 (重篤報告)	製造販売業者 からの報告	医療機関からの報告 (重篤報告)	製造販売業者 からの報告
血液およびリンパ系障害	11	2	3	3
心臓障害	4	1	2	0
耳および迷路障害	1	1	0	0
眼障害	2	1	0	2
胃腸障害	6	0	3	5
一般・全身障害および投与部位の状態	21	24	28	27
肝胆道系障害	6	3	4	1
免疫系障害	9	5	15	6
感染症および寄生虫症	11	7	15	8
臨床検査	2	3	2	8
代謝および栄養障害	0	0	0	2
筋骨格系および結合組織障害	14	3	7	6
神経系障害	32	16	30	12
腎および尿路障害	4	9	5	3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8	1	13	5
皮膚および皮下組織障害	9	17	13	14
妊娠、産褥および周産期の状態	1	0	0	0
血管障害	0	2	3	1
傷害、中毒および処置合併症	0	0	1	0
精神障害	1	2	0	0
社会環境	0	0	1	0
総計	142	97	145	103

* MedDRA/J Ver. 17.0 で副反応名をコード化したもの

** MedDRA/J Ver. 18.0 で副反応名をコード化したもの

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、「定期的予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」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 27 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。

2. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について

1 インフルエンザ罹患時の異常行動の報告状況について

1. はじめに

オセルタミビルリン酸塩（タミフル）、ザナミビル水和物（リレンザ）、ペラミビル水和物（ラピアクタ）及びラニナミビルオクタン酸エステル水和物（イナビル）（以下、「抗インフルエンザウイルス薬」という）の投与後の異常行動の発現については、本年 11 月 6 日に開催された平成 27 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新たに得られた情報も踏まえ評価され、これまでと同様の注意喚起を引き続き徹底することが適当とされました。これを踏まえ、「抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について」（平成 27 年 11 月 18 日付け薬生安発 1118 第 1～5 号安全対策課長通知）を各製造販売業者に通知し、医療関係者に対する注意喚起の徹底に努めるよう指示しているところです。

2. 異常行動等の報告状況

（1）インフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究について

厚生労働科学研究費委託事業「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究」（研究代表者 川崎市健康安全研究所 岡部信彦所長）による 2014/2015 シーズンの調査結果が報告され、重度の異常な行動の発生状況は、従来の報告と概ね類似しており、抗インフルエンザウイルス薬の使用の有無、種類に関わらず発生していたことが確認されました。

※当該報告は次の URL（厚生労働省ホームページ）で御覧いただけます。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000103556.pdf>

（2）死亡症例及び異常な行動の報告について

医薬品医療機器法に基づき医薬品医療機器総合機構に報告された 2014/2015 シーズンの抗インフルエンザ薬の異常な行動及び死亡症例報告数は、昨シーズンと比べてほぼ同様の結果でした。死亡症例は 8 例報告されましたが、いずれも情報不足等で因果関係は評価できませんでした。

3. おわりに（調査への御協力のお願い）

当該調査会での審議の結果、異常行動等の発生傾向について大きな変更はないことから、インフルエンザ罹患時における異常行動による重大な転帰の発生を防止するため、引き続き、抗インフルエンザ薬の処方の有無、種類にかかわらず、異常行動の注意喚起に努めていく必要があるとされています。

医療関係者におかれましては、インフルエンザ罹患時の異常行動等に対する注意をお願いします。

また、インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究については、本年度においても継続して実施しており、「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究に対する協力について（依頼）」（平成 27 年 11 月 20 日付け健感発 1120 第 5 号・薬生安発 1120 第 1 号通知及び同日付け健感発 1120 第 6 号・薬生安発 1120 第 2 号通知）により研究への協力を依頼しているところですので、本研究の趣旨を御理解いただき、症例情報の収集に御協力をお願いいたします。

② 乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者への投与について

乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に抗インフルエンザウイルス薬であるラニナミビルオクタン酸エステル水和物又はザナミビル水和物を投与した際にアナフィラキシーがあらわれた国内症例が集積されたため、当該患者への投与についての注意喚起を行う目的で平成 27 年 8 月 6 日に当該医薬品の「使用上の注意」の改訂を指導しました。その改訂内容については既に医薬品・医療機器等安全性情報 No.326（平成 27 年 9 月発行）でご紹介したところですが、現在、インフルエンザシーズン中であり、当該医薬品を処方する機会も増えていることから、改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を含めて改訂の概要を再度ご紹介いたします。

成分名

①ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

②ザナミビル水和物

①当院採用品：イナビル吸入粉末剤 20mg

②当院採用品：リレンザ

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔慎重投与〕 乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者

〔重要な基本的注意〕

本剤は、夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した際にアナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、投与に際しては十分に注意すること。

3. 重要な副作用等に関する情報

【1】 レンバチニブメシル酸塩

当院採用品：なし

販売名：レンビマカプセル 4 mg、同カプセル 10mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔慎重投与〕 頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤のある患者

〔重要な基本的注意〕

本剤投与中に腫瘍縮小・壊死に伴い、頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。また、頸動脈露出部位や皮膚瘻形成部位より大量出血した例が認められており、気管瘻や食道瘻を形成している場合には、咯血や吐血のおそれがある。本剤投与前には頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤を十分確認するとともに、本剤の投与期間中は患者の状態の観察や瘻孔形成の有無の確認を十分に行うこと。出血が認められた場合には、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、甲状腺未分化癌患者では、頸動脈・静脈への腫瘍浸潤例が多いので、特に注意すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

出血：鼻出血、血尿、咯血、歯肉出血、肺出血、直腸出血、頭蓋内腫瘍出血、動脈出血、くも膜下出血、脳出血、胃腸出血等の出血があらわれることがある。また、腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量や休薬等の適切な処置を行うこと。重篤な出血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。

在宅酸素療法における火気の取扱いについて

1. はじめに

在宅酸素療法は、慢性呼吸不全の患者が酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベ（以下「酸素濃縮装置等」という。）を用いて、自宅で高濃度の酸素吸入を行う治療法です。

酸素濃縮装置等は添付文書や取扱説明書等に従い適切に使用すれば安全な装置ですが、酸素は燃焼を助ける性質が強いガスなので、火気の取扱いについて細心の注意が必要です。酸素濃縮装置等の添付文書や取扱説明書等には、火気を近づけないよう記載されており、また、厚生労働省や一般社団法人日本産業・医療ガス協会において、酸素吸入時の火気の取扱いについてのパンフレットや動画を作成・配布するなど、患者やその家族等に向けて様々な注意喚起が実施されています。

しかしながら、在宅酸素療法を受けている患者が、喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しており、改めて注意喚起の徹底をお願いします。

2. 安全対策の徹底のお願い

厚生労働省と一般社団法人日本産業・医療ガス協会では、これまでも注意を呼びかけてきましたが、在宅酸素療法を受けている患者やその家族等には、酸素吸入時の火気の取扱いについて、以下の点を十分に理解した上で、酸素濃縮装置等を使用していただくことが必要です。医療関係者におかれましては、患者やその家族等に対し、以下の点に関する注意喚起の徹底を改めてお願いします。

- 1) 高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となります。
- 2) 酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲 2 m 以内には、火気を置かないで下さい。
特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないで下さい。
- 3) 火気の取扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはありませんので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入して下さい。

3. Q&A コーナー

★アミグランド輸液は 24 時間持続投与できるか？

24 時間持続可能

★エルネオパ輸液の隔壁開通後の安定性は？

遮光、冷暗所で 7 日間

★フェルビナクパップと同じものは？

セルタッチパップ

★ザイティガ錠の服用タイミングは？

空腹時に服用。

本剤のバイオアベイラビリティは食事の摂取及び食事の内容を強く受け、食事と共に服薬すると全身暴露量が増加するため、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。

添付文書より

効能又は効果：去勢抵抗性前立腺癌

用法及び用量：プレドニゾロンとの併用において、通常、成人にはアビ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。

解説

《食事の影響（日本人及び外国人データ）》

- ・日本人及び外国人健康成人にザイティガ®1,000mg を空腹時投与（投与法 A）、食事 1 時間前（投与法 B：投与 4 時間後に食事摂取）及び食事 2 時間後（投与法 C：投与 2 時間後に食事摂取、投与法 D：投与 4 時間後に食事摂取）に単回経口投与し、薬物動態に及ぼす食事のタイミングの影響を検討した。投与法 A と比較して、投与法 B、C、D の血漿中アピラテロンの C_{max} 及び AUC_{∞} は、それぞれ 2 及び 1.6 倍、2 及び 7.5 倍、10 及び 7 倍増加した。

ザイティガ®1,000mgを空腹時、食前及び食後に単回経口投与したときの
血漿中アピラテロンの薬物動態パラメータ[平均値(標準偏差)]

薬物動態パラメータ	投与法A 空腹時投与 ^a (n=47)	投与法B 食前1時間投与 ^a (n=47)	投与法C 食後2時間投与 ^a (n=45)	投与法D 食後2時間投与 ^a (n=48)
C_{max} (ng/mL)	111(62.1)	216(105)	1,258(626)	1,111(609)
t_{max} (h)	1.50[1.00~6.00]	1.50[1.00~4.00]	2.00[1.00~4.00]	1.75[1.00~4.00]
AUC_{last} (ng·h/mL)	598(292)	943(479)	4,511(1,993)	4,071(1,898)
AUC_{∞} (ng·h/mL)	599(271) ^c	971(490) ^d	4,533(1,999)	4,094(1,907)
$t_{1/2}$ (h)	13.6(3.36) ^c	13.9(4.60) ^d	11.7(2.74)	11.9(2.70)

日本人と外国人の合算した平均値

食事はいずれも中程度の脂肪量(12g)の日本食(総カロリー=412kcal)

t_{max} : 中央値[範囲]

a: 投与4時間後に食事、b: 投与2時間後に食事

c: n=43, d: n=45

4. 爪白癬の治療について

我が国の疫学調査では、10 人に 1 人は爪白癬があるという報告があります。足白癬は夏に増加し、冬には減少しますが、爪白癬は季節的変動がありませんので、日本では常時 1000 万人以上の爪白癬患者がいるということになります。また足白癬、爪白癬は年齢が上がるに従って頻度が増え、特に爪白癬は 60 歳以上の高齢者の 4 割がかかっているという米国のデータがあります。

爪白癬は痒くなることはなく、爪の症状には色々ありますが、一番多いのは爪が白～黄色に濁って、厚くなることです。そしてその爪の下がボロボロになるのも大きな特徴です。爪白癬は爪の先端から始まり、徐々に根元のほうに拡大することが多いです。また爪の先端から縦に黄白色の筋ができることもあります。爪が完全に生え変わるには手の爪で約半年、足の爪で約 1 年かかるといわれています。

現在、爪白癬の保険適応を有する薬剤は、経口薬のテルビナフィンとイトラコナゾール、外用薬のエフィナコナゾールの 3 剤です。

2014 年 9 月にエフィナコナゾール(商品名：クレナフィン爪外用液 10% 薬価：5,900.70 円/本)が、本邦初の爪白癬に適応を持つ外用薬として薬価収載されました。エフィナコナゾールは、爪の主成分であるケラチンへの親和性が低いため、爪甲の透過性に優れ爪床まで浸透する特徴があります。内用薬では、肝障害等の副作用や薬物相互作用がみられることがあり、特に高齢者や合併症により複数の薬剤を服用している患者では使用が制限される場合があります。内服治療が困難な患者への新たな選択枝として注目されています。

内服療法

○ イトラコナゾール：パルス療法

1 日 400mg を 1 週間投与後 3 週間休薬を 1 サイクルとし、3 サイクル繰り返す。

- 特徴・注意点
- ・投与期間が短い
 - ・相互作用のある薬剤が多い
 - ・定期的な肝機能検査が望ましい

○ テルビナフィン：連日投与

1 日 1 回 125mg を連日投与。 爪の状態をみながら服用終了期間を決める。

特徴・注意点 ・投与期間が長い

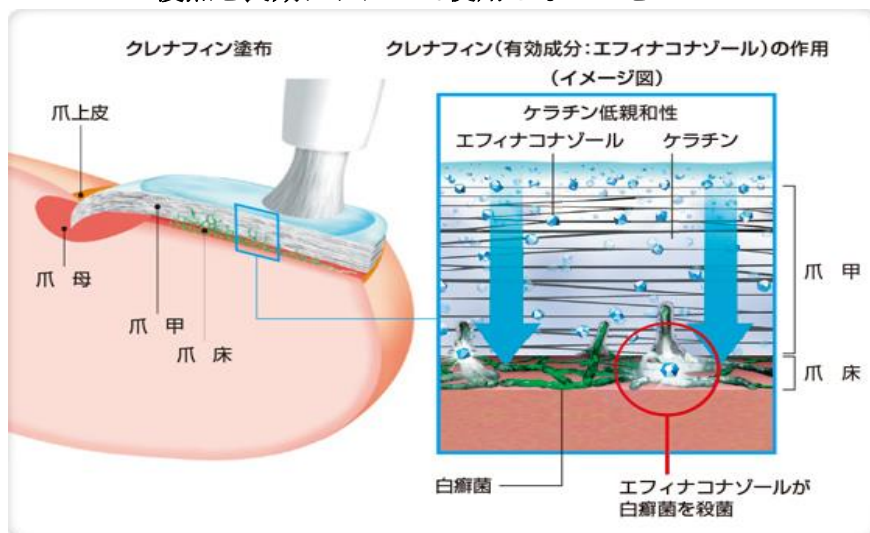
・投与前・定期的に肝機能検査及び血液検査を行う

外用薬

○ クレナフィン爪外用液 10%

1 日 1 回罹患爪全体に塗布する

特徴・注意点 本剤を長期間使用しても改善が認められない場合は使用中止を考慮するなど、漫然と長期にわたって使用しないこと



参照：皮膚真菌症診断・治療ガイドライン 2009 各製剤添付文書
クレナフィンインタビューフォーム 日本皮膚科学会