



(Drug Information News)

NO. 375

2016年3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

○イーケプラ錠 250mg(大塚)の【**効能効果**】、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】

○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)

○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

～用法用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。[臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。]
2. 3. <変更なし 記載省略>

○トリプタノール錠 10mg(日医工)の【**効能効果**】、【**用法用量**】、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】

精神科領域におけるうつ病・うつ状態、夜尿症、末梢性神経障害性疼痛

【用法用量】

うつ病・うつ状態：アミトリプチリン塩酸塩として、通常、成人1日30～75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口投与する。まれに300mgまで増量することもある。なお、年齢、症状により適宜減量する。

夜尿症：アミトリプチリン塩酸塩として、1日10～30mgを就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

末梢性神経障害性疼痛：アミトリプチリン塩酸塩として、通常、成人1日10mgを初期用量とし、その後、年齢、症状により適宜増減するが、1日150mgを超えないこと。

～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. 末梢性神経障害性疼痛に対して本剤を投与する場合は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

○リスパダールOD錠 1mg、リスパダール内用液 1mg/mL(ヤンセンファーマ)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】

統合失調症 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

【用法用量】

1. 統合失調症 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg(1mL)1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mg(2～6mL)を原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mg(12mL)を超えないこと。

2. 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 体重15kg以上20kg未満の患者：

通常、リスペリドンとして1日1回0.25mg(0.25mL)より開始し、4日目より1日0.5mg(0.5mL)を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.25mg(0.25mL)ずつ増量する。但し、1日量は1mg(1mL)を超えないこと。

体重20kg以上の患者：

通常、リスペリドンとして1日1回0.5mg(0.5mL)より開始し、4日目より1日1mg(1mL)を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.5mg(0.25mL)ずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg(2.5mL)、45kg以上の場合は3mg(3mg)を超えないこと。

～効能効果に関連する使用上の注意～

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。

～用法用量に関連する使用上の注意～

本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含む経口製剤との併用は、避けること。

(OD錠のみの注意事項)

(1) 0.25mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。

(2) 本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ(水なし)でも服用可能である。また、本剤は口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。

2. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.247(2016.3)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆エソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウムカプセル/アストラゼネカ=第一三共)

[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。」
----------------------	--

3. 臨時採用薬の紹介

☆ルネスタ錠 2mg 薬価 80.9 円

一般名	エスゾピクロン
特徴	非ベンゾジアゼピン系睡眠薬。ゾピクロン(アモバン®)を光学分割して得られた、ゾピクロンの薬理活性の大部分を有する S 体である。約 1～1.5 時間で血中濃度が最高値になり、半減期は約 5 時間。アモバン®より苦みが少ない。
効能効果	不眠症
用法用量	1 回 2mg を、高齢者には 1 回 1mg を就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、成人では 1 回 3mg、高齢者では 1 回 2mg を超えないこととする。

☆インスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リ」 薬価 1696 円

一般名	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)
特徴	後発品(バイオ後続品)。先発品(先行バイオ医薬品)はランタス。日本初のインスリン製剤のバイオ後続品。
効能効果	インスリン療法が適応となる糖尿病
用法用量	初期は 1 日 1 回 4～20 単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常 1 日 4～80 単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。

☆ハーボニー配合錠 薬価 80,171.3 円

一般名	レジパスビル/ソホスブビル (レジパスビル 90mg/ソホスブビル 400mg)
特徴	NS5A 阻害剤のレジパスビルと核酸型 NS5B ポリメラーゼ阻害剤のソホスブビルの配合剤。ジェノタイプ 1 型の C 型慢性肝炎および C 型代償性肝硬変に対し 1 日 1 回 1 錠を経口投与。インターフェロンやリバビリンの投与は不要で、投与期間は 12 週間と既存治療に比べて短い。
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	1 日 1 回 1 錠を 12 週間経口投与する。
備考	重度の腎機能障害 (eGFR<30mL/分/1.73m ²) 又は透析を必要とする腎不全の患者及び、カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ含有食品を投与中の患者は禁忌

☆イーケプラドライシロップ 50% 薬価 261.2 円

一般名	レベチラセタム
特徴	ピロリドン誘導体の抗てんかん薬。国内外で部分発作に対する主要薬の 1 つとして位置づけられている。初回から通常の有効用量で開始できるので、すばやい治療効果が期待でき、単剤療法、併用療法ともに可能。従来の抗てんかん薬とは効きかたが違っているので、他剤との併用療法に適する。小児あるいは嚥下障害のある高齢者等に飲みやすい製剤。

効能効果	○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 高血圧症
用法用量	成人：1日1000mg（トライシロップとして2g）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日3000mg（トライシロップとして6g）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg（トライシロップとして2g）以下ずつ行うこと。 小児：通常、4歳以上の小児には1日20mg/kg（トライシロップとして40mg/kg）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日60mg/kg（トライシロップとして120mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg（トライシロップとして40mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
備考	・本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。 ・成人腎機能障害者は投与量・間隔を調節し、血液透析患者は、1日用量に加えて実施後追加投与を行う。重度の肝機能障害患者はより低用量から開始する。

☆イーケプラ点滴静注用 500mg 薬価 1,978 円

一般名	レベチラセタム
特徴	ピロリドン誘導体の抗てんかん薬。経口摂取が困難な場合の代替療法。神経終末のシナプス小胞蛋白質 2A (SV2A) と結合して発作を抑制する。
効能効果	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
用法用量	【経口投与から切り替える場合】 経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。 【経口投与に先立ち投与する場合】 成人：1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。 小児：通常、4歳以上の小児には1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。 1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。 成人：1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。 小児：4歳以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。 経口投与に切り替える際の用法・用量は、点滴静脈内投与と同じ1日用量及び投与回数とする。経口投与が可能になったら速やかに経口製剤に切り替える（臨床試験で5日間以上の点滴静脈内投与の使用経験はない）。

☆アブルウェイ錠 20mg 薬価 205.2 円

一般名	トホグリフロジン水和物
特徴	SGLT（ナトリウム・グルコース共輸送体）阻害薬。グルコースの再吸収を阻害し、血液中の糖を排泄して血糖を下げる。腎機能低下者では尿糖排泄量は減少し、末期腎不全患者では作用は期待できない

効能効果	2型糖尿病
用法用量	1日1回20mgを朝食前又は朝食後に経口投与する。

☆ネキシウムカプセル10mg 薬価 91.8円

*ネキシウムカプセル20mgは採用薬

一般名	エソメプラゾール
特徴	ラセミ体であるオメプラゾールの一方の光学異性体（S体）を含有するプロトンポンプ阻害薬（PPI）。ネキシウムはオメプラゾールに比べて薬物動態及び薬力学作用の個体間変動が小さく、優れた酸分泌抑制効果を発揮する。
効能効果及び用法用量	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 逆流性食道炎 1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。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10～20mgを1日1回経口投与する。 非びらん性胃食道逆流症 1回10mgを1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。 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 1回20mgを1日1回経口投与する。 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 1回20mgを1日1回経口投与する。 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 エソメプラゾールとして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。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、エソメプラゾールとして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。
備考	アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者は禁忌

☆タケキャブ錠10mg 薬価 160.1円

*タケキャブ錠20mgは採用薬

一般名	ボノプラザンフマル酸塩
特徴	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）。プロトンが阻害薬。酸による活性化を必要とせず、可逆的でカリウムイオンに競合的な様式でH ⁺ 、K ⁺ -ATPaseを阻害する。弱塩基性で脂溶性が高いため、胃壁細胞の酸生成部位に長時間残存して胃酸生成を抑制し、消化管上部の粘膜損傷形成に対して、強い抑制作用を示す。
効能効果及び用法用量	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍 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。 逆流性食道炎 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。

	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 1回 10mg を1日1回経口投与。 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 1回 10mg を1日1回経口投与。 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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、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。
備考	アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者は禁忌

4. Q&A コーナー

★パキシル錠とパキシル CR 錠の換算は？

パキシル錠とパキシル CR 錠の換算比は、4：5 で、パキシル錠の 10mg と CR 錠の 12.5mg、パキシル錠 20mg と CR 錠 25mg が同等です。

CR 錠は、二相性の controlled release 錠であり、血中濃度のピークとトラフの幅が小さくなっています。胃を通過後、腸内で緩やかに溶出するようになっていて、肝臓での初回通過効果の影響を大きく受けやすくなり、初回の肝代謝で消失する割合が増えるため、CR 錠の用量が多くなります。
(メーカー回答)

★セララ錠とアルダクトン錠の降圧作用の効力比は？

セララ錠 50mg 1T はアルダクトン錠 25mg 1T と同じ。

女性化乳房の副作用は、セララ錠はアルダクトン錠の 1/4 程度
(メーカー回答)

★ワソラン静注を持続するには？

ワソラン 6 A + 生食 8 mL 0.5mL/h で開始し、効果をみて 0.5mL ずつ増量する
(専門医より)

★ディレグラ配合錠の投与日数について

市販後調査の結果で 8 週間のデータがあり、安全性に問題はなかった。2 ヶ月の処方は OK。
(メーカー回答)

★イグザレルト錠は Ccr 33mL/min の場合の投与量は？

1日1回 10mg (Ccr30~49mL/min のとき) 添付文書より

Ccr mL/min	≥50	30~49	29~15
イグザレルト 投与量	15mg	10mg 慎重投与	10mg 慎重投与 (投与の適否を慎重に検討を)

★チエナム点滴静注用 0.5g 1 バイアル中の Na 含有量は？

チエナムの有効成分であるシラスタチンナトリウムと添加物の炭酸水素ナトリウムに含まれる Na 量を合わせて 0.04g

(チエナム点滴静注用キット 0.5g の場合は、さらに溶解液の生食に 0.9g が含まれます。)

(メーカー回答)

★リバスタッチパッチを半分に切って使用可能か？

マトリックス製剤のため、テープ面は全て均一なので理論的には使用可能。ただし、有効性や安全性のデータはない。

(メーカー回答)

4. 食欲を増進させる薬

食欲を増進させる薬として、過去にはペリアクチンシロップに“食欲不振・体重減少の改善”の効能効果がありましたが、その後再評価が行なわれ、1996 年 6 月に有用性を示す根拠がないとの理由で削除されました。

現在、効能効果に「食欲不振」のある薬は、S・M 散[®]や抗ドパミン作用により消化管運動を促進させるガナトン[®]、プリンペラン[®]、ナウゼリン[®]があり、漢方薬では六君子湯、補中益気湯、十全大補湯などがあります。

六君子湯は、胃から分泌される摂食促進作用のあるグレリンの分泌を促進する作用が認められています。グレリンとは、胃の細胞から分泌され脳の視床下部に働きかけるペプチドホルモンで、成長ホルモンの分泌を刺激し、食欲を増進させる作用があります。胃の病気や不調によって胃壁が傷つくと食欲が低下するのは、胃からのグレリンの分泌が低下するからだと考えられています。

副作用に「食欲亢進」があるものに、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤のペリアクチン[®]、セルテクト[®]、アレロック[®]、ザイザル[®]などが挙げられます。

その他に、抗精神病薬や抗うつ薬に食欲亢進の副作用が記載されています。これは、抗ヒスタミン作用や抗セロトニン作用によるものです。

比較的食欲亢進の頻度が高いものは、ジプレキサ[®]ですが、代謝抑制の影響が強くなり、実際に食べている以上に体重が増加してしまいます。糖尿病や脂質異常症などの代謝疾患のリスクも、明らかに上がってしまいますので、糖尿病には禁忌となっています。

ドグマチール[®]にも食欲亢進はみられますが、抗ドパミン作用のあるプリンペラン[®]を含めて、錐体外路症状の出現には注意が必要です。

参照：各薬剤添付文書、今日の治療薬 2016、タニタの健康応援ネット