



(Drug Information News)

NO. 376

2016年4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

○サインバルタカプセル 20mg(リ-)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】

○うつ病・うつ状態

○下記疾患に伴う疼痛

糖尿病性神経障害 線維筋痛症 慢性腰痛症

【用法用量】

1. うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛

通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。

なお、効果不十分な場合には、1日60mgまで増量することができる。

2. 線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛

通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。

～効能効果に関連する使用上の注意～

1～3 <変更なし 記載省略>

4. 慢性腰痛症に伴う疼痛に用いる場合、最新の診断基準を参考に慢性腰痛症と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。

5. 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。

○ビーマス配合錠(日本臓器)の【**禁忌**】が一部変更されました。
(下線部_____追記箇所)

【禁忌】

(1)急性腹症が疑われる患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

(2)重症の硬結便のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

(3)痙攣性便秘の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

(4)授乳婦 の項削除

○バイアグラ錠 50mg(ファイ-ー)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. <変更なし 省略>

2. 硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)を投与中の患者〔「警告」、「相互作用」の項参照〕

3. ～8. <変更なし 省略>

9. 可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤（リオシグアト）を投与中の患者 [「相互作用」の項参照]

【併用禁忌】＜追記箇所のみ＞

薬剤名等	sGC 刺激剤 リオシグアト（アデムパス®）
臨床症状・措置方法	併用により、症候性低血圧を起こすことがある。
機序・危険因子	リオシグアト投与により cGMP 濃度が増加し、一方、本剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の細胞内濃度が増大し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。

○エスラックス静注 50mg/5.0mL (MSD) の【禁忌】の記載内容が変更されました。

(下線部 変更箇所)

【禁忌】

1. ＜変更なし 省略＞
2. 重症筋無力症、筋無力症候群の患者のうち、スガマデクスナトリウムに対して過敏症の既往歴のある患者

○エンピナース®P錠 18000 の販売中止ならびに自主回収に関するお知らせ

2016/03/17 に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会での審議の結果、現在の医療環境においては医療上の有用性は低下したと考えられ、現時点での医療上の有用性は確認できないとの見解を得たことから、製品の販売を中止し、回収を行います。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 331) 2016年3月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業について

1. 小児に用いられる医薬品の実際

近年著しいライフ・イノベーションの推進により新薬の開発・供給が進むことが予想されますが、小児に対しても安全に医薬品等を投与できる環境を整えることは次世代育成支援の観点からも大変重要です。

しかし、小児用医薬品は、成人に比して使用母数（対象患者、投与量）が少ないため、医薬品の承認前の治験の実施や、承認後の安全性や有効性のデータ収集や評価が難しい状況にあります。

1. 1. 承認前（製造販売前）の状況

承認に必要な安全性・有効性のデータ収集の一つとして治験があります。

「小児」とひとくくりに言っても、成長過程の小児は成人と異なり、体重、身長、各臓器の成熟度合いなど、安全性・有効性の評価の上で重要な条件がばらつきます。各年齢層や成長に応じ、成人と比べるとかなり複雑な治験設計が必要となります。

治験の実施にあたり、製薬企業としては、採算性が低く、小児が対象という特殊性から積極的になにくく、また医療機関も、治験数・症例数が少ない等という背景から実施体制の整備が難しい状況にあります。

1. 2. 承認後（製造販売後）の状況

全ての医薬品に共通することですが、承認前に安全性に関するデータを完備するのは不可能であり、承認後の副作用情報等を適切に収集・評価した上で、添付文書等、医薬品が安全に使用されるための情報を適切に更新していくことが必要です。

承認後は、医療関係者、製造販売業者からの自発報告を収集した上で必要な安全対策を講じていますが、使用の対象となる患者が少ない場合は、何らかの副作用が起きたとしても、その報告はさらに少なくなるため、必要な情報を迅速に収集することが難しいのが実情です。

これに加え、自発報告では、副作用発現数はカウント出来ても、医薬品を投与した母数が不明であるため、副作用発現頻度が把握できないという課題もあります。

2. 「小児と薬」情報収集ネットワークの目標

こうした状況を背景に、小児に用いられる医薬品の安全性情報収集・評価システムを確立することを目的として、平成 24 年度から独立行政法人国立成育医療研究センター（現：国立研究開発法人国立成育医療研究センター）に、小児患者に医薬品が投与された際の投与量情報、検体検査情報、患者の状態・症状等の情報を収集するとともに、これら情報を一元管理できるデータベースとその情報を分析できる情報処理環境（小児医療情報収集システム）を整備しています。このシステムでは、日本小児総合医療施設協議会加盟施設等からなるネットワークを活用しています。

3. 「小児と薬」情報収集ネットワークの現状

このネットワークに係る整備事業は、平成 24 年より準備をすすめ、平成 27 年度からは情報収集を開始しています。

この小児医療情報収集システムは、小児医療施設等 11 施設、クリニック約 35 施設への導入が決定していますが、平成 27 年度より準備が整った施設から順次、患者情報の送受信を開始しています。平成 28 年 2 月末日時点において、小児医療施設等 4 施設、クリニック 33 施設から情報送信が開始され、約 14 万人分のデータが蓄積されており日々更新している状況です。

この蓄積データを用いて、薬剤投与の有無や、他剤と比較した上での副作用発現頻度の比較が可能となります。

4. 今後の予定

小児医療の向上に寄与していくことを目標に、今後は、本システムの情報収集体制の充実、及び機能の発展的な拡張を目指しています。

機能については、データを解析する情報処理環境を検証しており、具体的には、剤型変更情報の収集・利活用や、集計・レポートの種類充実を検討中です。

小児用医薬品に関するデータを収集するとともに医療現場に適切な情報提供を行うことにより、小児用医薬品の安全対策のさらなる向上を図る予定です。

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】 エリブリンメシル酸塩

当院採用品：なし

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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. 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。」
----------------------	--

4. 臨時採用薬の紹介

☆エビリファイ錠 12mg 薬価 297.8 円

*エビリファイ錠 3mg は採用薬

一般名	アリピプラゾール
特徴	新しいタイプの非定型抗精神病薬で、ドパミン・システムスタビライザー（DSS：Dopamine System Stabilizer）と呼ばれています。副作用も少なめになっています。過鎮静を生じにくいので、長期の維持療法に適します。一方、速効的な鎮静作用は弱いので、強い不安や興奮、混乱状態などをともなう急性増悪例には不向きです。
効能効果	①統合失調症 ②双極性障害における躁症状の改善 ③うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）
用法用量	①通常、成人には1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は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が、1日量は30mgを超えないこと。 ②通常、成人には12～24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。 ③通常、成人には3mg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が、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。

☆ジプレキサ錠 10mg 薬価 489.8 円

*ジプレキサ錠 2.5mg は採用薬

一般名	
特徴	第2世代の抗精神病薬（非定型抗精神病薬）。鎮静作用が強く（興奮・不穏に効果的）、錐体外路症状・高プロラクチン血症などの副作用は比較的少ないのですが、眠気や体重増加が多くみられます。糖尿病患者は禁忌です。
効能効果	統合失調症、双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善
用法用量	統合失調症：通常、成人には5～10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量として1日1回10mg経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日量は20mgを超えないこと。 双極性障害における躁症状の改善：通常、成人には10mgを1日1回経口投与により開始する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。 双極性障害におけるうつ症状の改善：通常、成人には5mgを1日1回経口投与により開始し、その後1日1回10mgに増量する。なお、いずれも就寝前に投与することとし、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。

5. Q & A コーナー

★エルシトニン注 20S ディスポ[®] の皮下注は OK か？

エルシトニン注が筋注の理由は、エルシトニンより以前の製品が筋注だったため、明確な理由はありません。皮下注をした報告はありますが、筋注と皮下注での比較はデータがありません。

(メーカー回答)

★梅毒暴露後の対応はどうすればよいのか？

梅毒反応陽性患者に対する針刺し事故後の感染率は不明です。梅毒 RPR（梅毒脂質抗体）および TP 抗体が陽性であっても、血液中に梅毒トレポネーマが存在する可能性は少ないようです。ただし、先天性梅毒児及び第一期後半の梅毒感染者には注意が必要です。

発症の予防方法は、暴露時に抗梅毒薬を内服するか、暴露後 1～3 ヶ月後に梅毒関連検査を実施し、感染が確認された場合は、内服します。
(阪大病院 感染管理マニュアルより)

6. 経皮吸収型製剤について

貼り薬には、非ステロイド系消炎鎮痛剤などの局所作用を目的とした製剤と、最近増えている全身作用を目的とした製剤に分類されます。今回は、当院で採用されている「経皮吸収型製剤」と呼ばれる全身作用を目的とした製剤についてまとめてみました。

●経皮吸収型製剤とは何か

貼付剤の剤形をしたもののなかで、貼付部位の皮膚や筋肉への局所的な作用ではなく、有効成分を皮膚から血液中に吸収させて全身に送り届けることを目的とした医薬品があります。これを経皮吸収型製剤といいます。

利点 ①長時間にわたって血中濃度を一定に維持することができる

②肝臓での初回通過効果を回避できる

③経口投与ができない患者にも容易に適用できる

経皮吸収型製剤では、剥離後の血中濃度半減期も重要です。剥離後であっても、皮内に残っている薬の吸収が継続することから、内服薬と異なり血中濃度半減期が長時間にわたる製剤が大部分を占めています。

各種経皮吸収型製剤の特徴

当院採用薬

一般名	商品名	効能・効果	用法用量	貼付部位	最高血中濃度 到達時間	剥離後の 半減期
ニトログリセリン	ニトロダーム TTS	狭心症	1 日 1 回貼付	胸部、腰部、上腕部	1 時間	剥離後 1 時間で消失
	ミリステープ	狭心症、急性心不全	1 日 2 回貼付	胸部、上腹部、背部、 上腕部又は大腿部	2 時間	30 分で消失
硝酸イソソルビド	フランドルテープ	狭心症、心筋梗塞、その他の虚血性心疾患	貼付後 24 時間又は 48 時間ごとに貼り替え	胸部、上腹部又は背部	13.1 ± 8.0 時間	2.3 時間 (24 時間貼付後)
ツロブテロール	ホクナリンテープ	気管支喘息、急性・慢性気管支炎、肺気腫	1 日 1 回貼付	胸部、背部又は上腕部	11.8 ± 2.0 時間	約 6 時間 (2mg 製剤)
リバスチグミン	イクセロンパッチ	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制	24 時間毎に貼り替え	背部、上腕部、胸部	8 時間	3.3 ± 0.6 時間 (18mg 製剤)

一般名	商品名	効能・効果	用法用量	貼付部位	最高血中濃度 到達時間	剥離後の 半減期
フェンタ ニル	デュロテッ P MT パッチ	非オピオイド鎮痛剤 及び弱オピオイド鎮 痛剤で治療困難な下 記における鎮痛（た だし、他のオピオイド鎮 痛剤から切り替えて 使用する 場合に限 る。） 中等度から高度の疼 痛を伴う各種癌性疼 痛、中等度から高度の 慢性疼痛	3日(約72時 間)ごとに貼 り替え	胸部、腹部、上腕部、 大腿部等	30～36 時間	17 時間以上
ブプレノ ルフィン	ノルspanテープ	非オピオイド鎮痛剤 で治療困難な下記疾 患に伴う慢性疼痛に おける鎮痛 変形性関節症、腰痛症	7 日ごとに 貼り替え	前胸部、上背部、上 腕部又は側胸部	102±39 時間	約 24 時間 (5mg 製剤)
オキシブ チニン	ネオキシテープ	過活動膀胱における 尿意切迫感、頻尿及び 切迫性尿失禁	24 時間ごと に貼り替え	下腹部、腰部、大腿 部	18 時間	約 15 時間
ロチゴチ ン	ニュープロパッ チ	中等度から高度の特 発性レストレスレッ グス症候群(下肢静止 不能症候群)	24 時間ごと に貼り替え	肩、上腕部、腹部、側 腹部、殿部、大腿部	16 時間	5～7 時間

●経皮吸収型製剤の貼付部位

各製剤で、貼付部位が若干異なっています。経皮吸収型製剤では吸収に差がないことが確認されている部位が、添付文書に記載されています。記載された部位以外については、あまり検討されていないため、指定場所に正しく貼る必要があります。

リバスチグミン製剤では指定された上背部・上腕部・胸部に比べ、大腿部では吸収が悪く、同様にノルspanテープでは、大腿部や膝、フェンタニルでは足底からの吸収が悪くなります。オキシブチニン製剤では、下腹部・腰部・大腿部が指定されていますが、下腹部に比べ腰部及び大腿部では吸収が 1.37 倍及び 1.48 倍高いことが添付文書に記載されています。

●経皮吸収型製剤の剥がれた場合の対処法

経皮吸収型製剤では個々の製剤により、剥がれた場合の対応が異なります。汗をかきやすい部位や体毛の多い部位を避けるなどして、剥がれにくい部位を選ぶようにすることが重要です。

経皮吸収型製剤の剥がれた場合の対処法

当院採用薬

商品名（一般名）	剥がれた場合の対処法
ニトロダーム TTS (ニトログリセリン)	剥がれたら新しく貼りかえる。貼付後 1 時間後に血中濃度が定常状態のなり、剥離後 1 時間で消失する。
フランドルテープ (硝酸イソソルビド)	いったんテープを剥がして、汗で濡れた肌を清潔なタオルなどで拭き取り、テープのシワを伸ばしてから、部位を変えて貼り直す。角質保護システムを採用したことで粘着剤表面の粘着力が保たれるため、貼り直すことができる。
ホクナリンテープ (ツロブテロール)	貼付後 12 時間以上経過しているときは、24 時間貼付した時の約 85%が吸収されているので、12 時間以上貼付していれば、新品の貼付は必要ない。
イクセロンパッチ (リバスチグミン)	剥がれた場合は、その時点で新しい製剤に貼り替え、翌日より通常通りの時間に貼り替える。
デュロテッ P MT パッチ (フェンタニル)	一部剥離した場合は、再度手で押しつけて剥離部を固定するが、粘着力が弱くなった場合はパッチを剥離し、直ちに同用量の新たなパッチに貼り替えて 3 日間貼付すること。

商品名（一般名）	剥がれた場合の対処法
ノルspanテープ （ブプレノルフィン）	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が、粘着力が弱くなった場合は、直ちに同用量の新たな本剤に貼り替えて7日間貼付すること。またその場合は、現在の貼付部位とは異なる部位に貼付すること。
ネオキシテープ （オキシブチニン）	途中ではがれ落ちた場合は、直ちに新たな本剤を貼付すること。また、次の貼り替え予定時間には新たな本剤に貼り替えること。
ニュープロパッチ （ロチゴチン）	剥がれた場合は、その時点で新しい製剤に貼り替え、翌日より通常通りの時間に貼り替える。

参照：各薬剤添付文書・インタビューフォーム