



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

○プラザキサカプセル 75mg・110mg の【警告】が一部変更されました。(下線部__追記、—削除箇所)
【警告】本剤の投与により消化管出血等の出血による死亡例が認められている。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
 本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、~~本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、~~本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

○ポラプレジック(プロマック D錠75)の「使用上の注意」改訂周知について

ポラプレジック(プロマック D錠75以下「本剤」)については、本剤による銅欠乏症に関連する副作用報告が9例集積しており、重篤な汎血球減少や貧血を来して輸血を要し、本剤の投与中止が遅れた症例が報告されていたことから、「使用上の注意」の改訂の指示がなされました。

今回の改訂は、主に以下の点について注意喚起を行うことを目的としています。

- ・ 本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され、銅欠乏症を起こすことがあることに留意すること。
- ・ 栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているので、患者の症状や臨床検査値に注意すること。
- ・ 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

なお、本剤は、「胃潰瘍」以外にも、「味覚障害」に対しても使用されています。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 338) 2016年11月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. ミコナゾールとワルファリンカリウムの併用による相互作用について

成分名	販売名 (下線当院採用薬)
①ミコナゾール	①フロリードゲル経口用2%、同F注200mg
②ワルファリンカリウム	②ワルファリン錠0.5mg、同錠1mg、同錠5mg、同顆粒0.2%他

1. はじめに

ミコナゾール(ゲル剤)とワルファリンとの併用中又は併用中止後の重篤な出血症例の集積状況等を踏まえ、厚生労働省は、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂を指示しましたので、その内容等について紹介いたします。

2. アゾール系抗真菌薬とワルファリンを併用する場合の重篤な出血症例の発生状況について

ミコナゾールとワルファリンとの相互作用については、ミコナゾール販売開始時よりミコナゾールの添付文書に「併用注意」として注意喚起しておりました。しかしながら、添付文書を改訂し注意喚起を強化してもなお、両剤併用による重篤な出血症例の報告が継続して報告されています。

厚生労働省は、ミコナゾールとワルファリンの製造販売業者に対し、平成 28 年 10 月 18 日付で、使用上の注意を改訂し、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)とワルファリンとの併用を禁忌とするよう指示しました。また、日本循環器学会や日本化学療法学会など、関連学会宛に安全対策課長通知(平成 28 年 10 月 18 日付薬生安発 1018 第 4 号)を発出し、当該措置の周知を依頼致しました。

なお、ミコナゾール以外の経口及び注射用アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール及びボリコナゾール)については、副作用報告数は限られているものの、著しい PT-INR の上昇が認められている症例があること等から、厚生労働省は、「ワルファリンを投与中の患者」を「慎重投与」にし、「ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与する」旨、「重要な基本的注意」の項に追記することも指示しています。

3. ミコナゾールとワルファリンの相互作用による出血関連症例について

ミコナゾールとワルファリンの相互作用による 41 例(うち死亡例は 1 例)PMDA に報告されております。

4. アゾール系抗真菌薬とワルファリンを併用する場合の注意事項について

医療関係者においては、次の事項に注意してください。

- (1) ミコナゾール及び他のアゾール系抗真菌薬を処方する際は、予めワルファリン服用の有無を確認してください。
- (2) ワルファリンを服用している場合はワルファリンの治療を優先し、ミコナゾールを処方しないでください。
- (3) ワルファリンを服用している患者に、ミコナゾール以外のアゾール系抗真菌薬を投与する場合は、プロトロンビン時間測定、トロンボテストの実施回数を増やすなど、血液凝固能のモニターを強化してください。また、出血関連の副作用に注意して患者を観察するとともに、患者に対しても出血関連の副作用が疑われた場合は直ちに主治医に連絡するよう指導してください。
- (4) ワルファリンを服用している患者に、アゾール系抗真菌薬を投与する場合は、循環器専門医やワルファリン処方医に連絡をとるなど、慎重に投与してください。

5. おわりに

海外では、ミコナゾールとワルファリンとの併用に関して、仏国ではミコナゾールとワルファリンとの併用は禁忌となっており、英国では、2016 年、規制当局 MHRA が、出血事象による死亡を含む、ミコナゾールとワルファリンの相互作用が疑われる副作用報告を受けてミコナゾールとワルファリンとの相互作用について再度注意喚起を周知するとともに、追加の措置を検討していることが公表されています。

2. 糖尿病治療薬ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤による膀胱癌に係る安全対策について

成分名	販売名 (下線当院採用薬)
①ピオグリタゾン塩酸塩	①アクトス錠 15、同錠 30、同 OD 錠 15、同 OD 錠 30 他
②ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩	②メタクト配合錠 LD、配合錠 HD
③ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド	③ソニアス配合錠 LD、同配合錠 HD
④ピオグリタゾン塩酸塩・アログリプチン安息香酸塩	④リオベル配合錠 LD、同配合錠 HD

1. はじめに

ピオグリタゾン塩酸塩(以下「本薬」という。)は、インスリン抵抗性を軽減し、肝臓において糖産生を抑制することで、末梢組織における糖利用を高め、血糖を低下させる特徴を有する糖尿病治療薬であり、現在 3 種類の配合剤が承認されています。

本薬については、医薬品・医療機器等安全性情報 No.283 にて、膀胱癌に係る安全対策を紹介しましたが、本号で直近の医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の調査結果に基づき、最新の情報について紹介します。

2. 膀胱癌発生リスクに関する過去の検討と背景

平成 23 年 6 月 24 日の使用上の注意の改訂では、海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究に基づき、

- 膀胱癌治療中の患者には投与を避けること
- 膀胱癌の既往を有する患者には、投与の可否を慎重に判断すること
- 投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを説明すること
- 投与中は、定期的に尿検査を実施すること

について注意喚起をしました。

3. 膀胱癌発生リスクに関する調査結果について

(1) 疫学研究等の概要について

平成 23 年 7 月以降に PMDA へ報告された膀胱癌発生に関する疫学研究は重複等を除くと 51 報でした。主要な研究の概略を以下に示します。

1) KPNC 疫学研究（公表論文：JAMA、314（3）：265、2015）

製造販売業者による委託研究として、米国ペンシルバニア大学において KPNC 疫学研究が実施されました。KPNC に登録された、1997 年 1 月から 2002 年 12 月の期間に 40 歳以上で、糖尿病の患者 193,099 例（本薬使用患者 34,181 例、本薬非使用患者 158,918 例）を対象に、2012 年 12 月まで追跡したデータをもとに、本薬と膀胱癌発生との関連が調査されました。

本薬使用患者と非使用患者を比較した膀胱癌発生リスクについて、潜在的交絡因子で調整したハザード比（adjusted Hazard Ratio；aHR）は 1.06 [95%信頼区間：0.89–1.26] であり、統計的に有意なリスク増加は認められませんでした。また、本薬投与開始からの期間、累積曝露期間及び累積投与量についてそれぞれ層化した結果、いずれの層でも統計的に有意な膀胱癌発生リスクの増加は認められませんでした。同コホートをを用いたネステッドケースコントロール研究においても、統計的に有意なリスク増加は示されませんでした（aOR 1.18 [95%信頼区間：0.78–1.80]）。

5 年目の中間解析結果と 10 年目の最終解析結果で差異が生じた要因については、腫瘍プロモーターの生物学的特性、検出バイアス、処方パターン又は膀胱癌スクリーニングの変化、偶然等が考えられますが、観察された結果の全てにあてはまる説明が可能な要因はなく、本研究と比較し得る追跡研究がさらに必要であると米国ペンシルバニア大学は考察しています。

2) Pan EU 研究（公表文献：BMJ、354：i3903、2016）

製造販売業者による委託研究として、EPID Research により、4 ヶ国（フィンランド、オランダ、スウェーデン及び英国）の 6 つのデータベースを用いて、2 型糖尿病患者を対象に、非介入、register-based linkage コホート研究が実施されました。プロペンシティスコアによる 1：1 のマッチングにより、本薬使用患者及び非使用患者としてそれぞれ 56,337 例を特定し、解析対象集団としています。観察期間中に膀胱癌と診断された患者 283 例のうち、本薬使用患者は 130 例、非使用患者は 153 例であり、本薬投与による膀胱癌発生リスクの増加はみられず（aHR 0.99 [95%信頼区間：0.75–1.30]）、累積曝露期間あるいは累積投与量で層化した解析からも、本薬と膀胱癌発生リスク増加との関連は認められていません。

3) PROactive 試験（公表論文：Diabetes Obes Metab. 2015 Nov 23）

製造販売業者により、PROactive 試験に参加した患者を対象とした、10 年間の欧州多施設観察研究が行われました。PROactive 試験（二重盲検期間）及び観察研究（追跡調査期間）の両期間において膀胱癌を発生した症例の割合は、二重盲検期間の投与群別でみると、本薬使用群 1.0%（27/2,605 例）、プラセボ群は 1.0%（26/2,633 例）でした。RiskRatio は 1.05 [95%信頼区間：0.61–1.79] であり、統計的に有意な膀胱癌発生リスク増加はみられませんでした。

4) 英国 General Practice Research Database を用いた疫学研究
(公表論文 : BMJ、344 : e3645、2012)

Jewish General Hospital により、UK-General Practice Research Database で 1988 年 1 月から 2009 年 12 月に新たに糖尿病治療薬が投与された 2 型糖尿病患者 115,727 例を対象として、コホート研究が実施された結果、追跡期間中 (平均追跡期間 4.6 年) に 470 例が膀胱癌と診断されました (89.4/100,000 人年)。同コホートを用いて、追跡開始から 1 年以上後に新たに膀胱癌と診断された患者 376 例 (ケース)、年齢、コホートエントリ日、性別及び追跡期間をマッチングした非膀胱癌患者 6,699 例 (コントロール) を解析対象集団として、ネスティッドケースコントロール研究が実施されました。相対リスクを算出したところ、本薬の使用者では非使用者に比べて、統計的に有意な膀胱癌発生リスク増加が認められました (調整済みの Rate ratio: 1.83 [95%信頼区間: 1.10–3.05])。

5) 台湾 National Health Insurance Research Database を用いた疫学研究
(公表論文 : Drug Safety、36 (8) : 643、2013)

National Taiwan University により、台湾 National Health Insurance Research Database で 1997 年から 2008 年に 2 型糖尿病の診断を受けた外来患者のうち、膀胱癌と診断された 3,412 例 (ケース)、年齢、性別及び組入れ日により 1 : 5 マッチングした非膀胱癌患者 17,060 例 (コントロール) を解析対象集団として、ネスティッドケースコントロール研究が実施されました。

本薬の Current user (本薬の処方期間が膀胱癌による初回入院日を含む又は本薬の処方期間の最終日が初回入院前 90 日以内) において、統計的に有意な膀胱癌発生リスクとの関連が認められました (aOR : 2.39 [95%信頼区間 : 1.75–3.25、 $p < 0.01$])。

(2) 国内で発生した副作用の報告状況

平成 28 年 5 月 31 日までに PMDA に報告された、本薬を含有する製剤の膀胱癌に関連する国内副作用報告は、「膀胱癌」333 件、「膀胱移行上皮癌」89 件、「膀胱新生物」22 件、「再発膀胱癌」12 件、「膀胱癌第 0 期、上皮内癌を伴う」7 件、「移行上皮癌」7 件及び「膀胱扁平上皮癌」、「膀胱乳頭腫」、「膀胱の良性新生物」各 1 件でした。

(3) 海外での対応状況

平成 27 年 7 月、製造販売業者は KPNC 疫学研究の最終結果及び Pan EU 研究の結果を踏まえて CCSI (Company Core Safety Information) を改訂し、同内容の添付文書改訂案が EMA 及び FDA に提出されました。平成 28 年 4 月、欧州において本薬を含有する製剤について添付文書改訂が勧告され、平成 28 年 6 月、Special warning and precautions for use の項が改訂されました。FDA においては、平成 28 年 6 月現在、検討中であり、その他、平成 28 年 6 月末時点で、KPNC 疫学研究の最終結果を受けて新たな措置が執られた国はない状況です。

(4) 国際がん研究機構 (International Agency for Research on Cancer : IARC) の評価

平成 25 年 6 月、評価時点で公表されている研究報告に基づき評価した結果、本薬は「実験動物における発がんについては十分な根拠があり、ヒトにおける発がんについては根拠が不十分です。全体的な評価としては、ヒトに対しておそらく発がん性がある。」と結論付けられ、IARC の発がん性分類のグループ 2A (ヒトに対しておそらく発がん性がある) に分類されています。

4. 検討結果と安全対策について

PMDA は、平成 23 年 7 月以降、平成 28 年 5 月 31 日までに入手した関連報告、国内外での対応、その他の情報について精査した結果、本薬が膀胱癌発生リスクを増加させる可能性を否定することはできないと判断しています。

5. 今後の安全対策について

厚生労働省は、PMDA の検討結果を踏まえ、以下の方針で添付文書改訂を行うことが適切であると判断しました。

- ・ 本薬が膀胱癌発生リスクを増加させる可能性は完全には否定できないことから、「重要な基本的注意」の項における注意喚起を継続する。
- ・ 「その他の注意」の項について、現行記載のある KPNC 疫学研究の 5 年目中間解析結果及び CNAMTS 研究結果を削除し、10 年間の大規模コホート研究（KPNC 疫学研究の最終結果及び PanEU 研究）において膀胱癌発生リスクに統計的な有意差は認められなかった旨を追記する。一方、いくつかの疫学研究から膀胱癌発生リスクの増加の可能性も示唆されていることから、その旨を記載する。

なお、今後も新たな疫学研究報告や外国規制当局の措置状況に注視し、必要な対応を引き続き検討することとしています。

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います。

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（山形大学医学部附属病院、福井大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、長崎大学病院）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

医薬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ください。センターや協力医療機関で相談を受けた患者様からは、医薬品の服用に対する不安が解消されたとの声も聞かれます。

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

4. センターの新たな取り組み

今年度から、センターに集積した情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取り組みが開始されています。

現在は、タクロリムス、アザチオプリン、シクロスポリンを対象として、情報の収集が行われているところです。

4. 重要な副作用等に関する情報重要な副作用等に関する情報

- 【1】①アトルバスタチンカルシウム水和物 ②ピタバスタチンカルシウム水和物
 ③プラバスタチンナトリウム ④ロスバスタチンカルシウム
 当院採用品：①アトルバスタチン錠 5mg、10mg ②リバロ OD 錠 1mg、OD 錠 2mg
 ③プラバスタチン Na 錠 5mg・10mg ④クレストール錠 2.5mg
 ⑤シンバスタチン
 ⑥フルバスタチンナトリウム
 当院採用：なし
 販売名：⑤リポバス錠 5、同 10、同 20 他
 ⑥ローコール錠 10mg、同 20mg、同 30mg 他

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。

[副作用（重大な副作用）]

免疫性壊死性ミオパチー：免疫性壊死性ミオパチー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。

⑦アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

当院採用品：なし

販売名：⑦カデュエット配合錠 1 番、同 2 番、同 3 番、同 4 番他

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。

[副作用（重大な副作用）]

免疫性壊死性ミオパチー：免疫性壊死性ミオパチー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。

【2】ウステキヌマブ（遺伝子組換え）

当院採用品：なし

販売名：ステラーラ皮下注 45mg シリンジ

《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、速やかに胸部 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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

【3】ニボルマブ（遺伝子組換え）

当院採用品：なし

販売名：オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

本剤の T 細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態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、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。また、本剤投与終了後に重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤投与終了後も観察を十分に行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕

免疫性血小板減少性紫斑病：免疫性血小板減少性紫斑病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。

重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症：重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症があらわれることがあり、これらを合併したと考えられる症例も報告されている。筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害、CK（CPK）上昇、心電図異常、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、重症筋無力症によるクリーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.255(2016.12)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆ポラプレジック(プロマックD錠/ゼリア)

〔副作用〕の「重大な副作用」
追記

「銅欠乏症：本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

☆アロプリノール（アロプリノール錠「サワイ」/沢井製薬）

〔副作用〕の「重大な副作用」
追記

「薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更にリンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現、肝機能障害等の臓器障害を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。また、1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）を発症し、ケトアシドーシスに至った例も報告されている。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。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化したり、脳炎等の中枢神経症状があらわれたりすることがあるので注意すること。」

☆アログリプチン安息香酸塩(ネシーナ錠/武田薬品)

〔副作用〕の「重大な副作用」
追記

「類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

☆テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物(テネリア錠/田辺三菱製薬＝第一三共)

〔副作用〕の「重大な副作用」
追記

「類天疱瘡：類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

☆ゾレドロン酸水和物（ゾレドロン酸点滴静注バッグ「テバ」/武田テバファーマ）

〔副作用〕の「重大な副作用」
一部改訂

「急性腎不全、間質性腎炎、ファンコニー症候群：急性腎不全、間質性腎炎、ファンコニー症候群（低リン血症、低カリウム血症、代謝性アシドーシス等を主症状とする近位腎尿細管障害）等の腎障害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。」

4. 新規収載医薬品

2016 年 11 月 18 日・12 月 7 日

内用薬

エビリファイ錠 1mg

製造・販売	大塚製薬
分類	抗精神病薬（新規格・効能追加）
一般名	アリピプラゾール
薬価	31.30 円
効能・効果	追加適応は、小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〔低出生体重児、新生児、乳児又は 6 歳未満の幼児に対する安全性は未確立（使用経験がない）〕。
用法・用量	1 日 1 mg を開始用量、1 日 1 ～15mg を維持用量とし、1 日 1 回投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は 1 日量として最大 3mg とし、1 日量は 15mg を超えない。

ミカトリオ配合錠

製造・販売	日本ベーリンガーインゲルハイム
分類	胆汁排泄型持続性 AT1 受容体ブロック薬/持続性 Ca 拮抗薬/利尿薬合剤
一般名	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロチアジド
薬価	1 錠 174.80 円
効能・効果	高血圧症
用法・用量	成人には、1 日 1 回 1 錠（テルミサルタン/アムロジピン/ヒドロクロチアジドとして 80mg/5mg/12.5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

ジャクスタピッドカプセル 5mg・10mg・20mg

製造・販売	AEGERION PHARMACEUTICALS
分類	高脂血症治療剤
一般名	ロミタピドメシル酸塩
薬価	5mg 9,684.80 円 10mg 91,128.00 円 20mg 103,739.80 円
効能・効果	ホモ接合体家族性高コレステロール血症
用法・用量	通常、成人には、1 日 1 回夕食後 2 時間以上あけて、ロミタピドとして 5mg の経口投与から開始する。忍容性に問題がなく、効果不十分な場合には 2 週間以上の間隔をあけて 10 mg に増量する。さらに増量が必要な場合には、4 週間以上の間隔で忍容性を確認しながら段階的に 20mg、40mg に増量することができる。

ウフトラビ錠 0.2mg・0.4mg

製造・販売	日本新薬
分類	選択的プロスタサイクリン（PGI ₂ ）受容体作動薬
一般名	セレキシパ
薬価	0.2mg 1,407.90 円 0.4mg 2,815.80 円
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症
用法・用量	通常、成人にはセレキシパグとして 1 回 0.2mg を 1 日 2 回食後経口投与から開始する。忍容性を確認しながら、7 日以上の間隔で 1 回量として 0.2 mg ずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、最高用量は 1 回 1.6mg とし、いずれの用量においても、1 日 2 回食後に経口投与する。

ゼンタコートカプセル 3mg

製造・販売	ゼリア新薬工業
分類	クローン病治療剤 新剤形（既発売品はパルミコート吸入剤）
一般名	ブデソニド
薬価	3mg 256.90 円
効能・効果	軽症から中等症の活動期クローン病
用法・用量	通常、成人にはブデソニドとして 9 mg を 1 日 1 回朝経口投与する。

リアルダ錠 1200mg

製造・販売	持田製薬
分類	新剤形（既発売品は、ペンタサ、アサコール等）
一般名	メサラジン

薬価	212.00 円
効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）
用法・用量	通常、成人にはメサラジンとして1日1回2,400 mg を食後経口投与する。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして1日1回4,800 mg を食後経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。
ブリリント錠 60mg・90mg	
製造・販売	アストラゼネカ
分類	抗血小板薬
一般名	チカグレロル
薬価	60mg 100.70 円 90mg 141.40 円
効能・効果	ブリリント錠 90mg：経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞）（ただし、アスピリンを含む抗血小板剤 2 剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板剤の投与が困難な場合に限る） ブリリント錠 60mg：以下のリスク因子を 1 つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合 65 歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2 回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害
用法・用量	アスピリン（維持用量として 81～100mg/日）と併用する ・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） 通常、成人には、チカグレロルとして初回用量を 180mg、2 回目以降の維持用量を 90mg として、1 日 2 回経口投与する。 ・陳旧性心筋梗塞 通常、成人には、チカグレロルとして 1 回 60mg を 1 日 2 回経口投与する。
イニシク配合錠	
製造・販売	武田薬品工業
分類	2 型糖尿病治療剤
一般名	アログリプチン安息香酸塩／メトホルミン塩酸塩
薬価	174.20 円
効能・効果	2 型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。
用法・用量	通常、成人には 1 日 1 回 1 錠（アログリプチン/メトホルミン塩酸塩として 25mg/500mg）を食直前又は食後に経口投与する。2 型糖尿病治療の第一選択薬として用いない。
カーバグル分散錠 200mg	
製造・販売	ポーラファルマ
分類	高アンモニア血症治療剤
一般名	カルグルミン酸
薬価	16,295.10 円
効能・効果	下記疾患による高アンモニア血症 ・N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症 ・イソ吉草酸血症 ・メチルマロン酸血症 ・プロピオン酸血症
用法・用量	通常、1 日に体重 kg あたり 100mg～250mg より開始し、1 日 2～4 回に分けて、用時、水に分散して経口投与する。その後は患者の状態に応じて適宜増減する。
アイクルシグ錠 15mg	
製造・販売	大塚製薬
分類	抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。
一般名	ポナチニブ塩酸塩
薬価	6,318.30 円
効能・効果	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病。再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
用法・用量	通常、成人にはポナチニブとして 45 mg 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。

デザレックス錠 5 mg	
製造・販売	MSD
分 類	ヒスタミンH1 受容体拮抗薬
一般名	デスロラタジン
薬価	69.40 円
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒
用法・用量	通常、12 歳以上の小児及び成人にはデスロラタジンとして1 回 5mg 1 日 1 回経口投与する。
ビラノア錠 20mg	
製造・販売	大鵬薬品工業
分 類	ヒスタミンH1 受容体拮抗薬。
一般名	ビラスチン
薬価	79.70 円
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒
用法・用量	通常、成人にはビラスチンとして1 回 20 mg を1 日 1 回空腹時に経口投与する。
リフキシマ錠 200mg	
製造・販売	あすか製薬
分 類	難吸収性リファマイシン系抗菌薬
一般名	リファキシミン
薬価	201.90 円
効能・効果	肝性脳症における高アンモニア血症の改善
用法・用量	通常、成人にはリファキシミンとして1 回 400mg を1 日 3 回食後に経口投与する。
エレルサ錠 50mg	
製造・販売	MSD
分 類	抗ウイルス薬。HCV NS5A 阻害薬。
一般名	エルバスビル（略号：EBR）
薬価	26,900.50 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、成人にはエルバスビルとして50mg を1 日 1 回経口投与する。 本剤はグラゾプレビルと併用し、投与期間は12 週間とする。
グラジナ錠 50mg	
製造・販売	MSD
分 類	抗ウイルス薬。HCV NS3/4A プロテアーゼ阻害薬。
一般名	グラゾプレビル水和物（略号：GZR）
薬価	9,607.30 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、成人にはグラゾプレビルとして100mg を1 日 1 回経口投与する。 本剤はエルバスビルと併用し、投与期間は12 週間とする。
フレジコビックス配合錠	
製造・販売	ヤンセン
分 類	抗ウイルス化学療法剤
一般名	ファーマダルナビルエタノール付加物／コビススタット
薬価	1 錠 2,002.80 円
効能・効果	HIV 感染症
用法・用量	通常、成人には1 回 1 錠（ダルナビルとして800 mg、コビススタットとして150 mg を含有）を1 日 1 回食事中又は食直後に経口投与する。投与に際しては、必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。

注 射 薬

シグニフォールLAR 筋注用キット 20mg・キット 40mg・キット 60mg	
製造・販売	ノバルティスファーマ
分 類	持続性ソマトスタチンアナログマイクロスフェア型徐放性製剤
一般名	パシレオチドパモ酸塩
薬価	20mg1 キット 184,876 円 40mg1 キット 331,728 円 60mg1 キット 466,987 円 (溶解液付)
効能・効果	先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）における成長ホルモン、IGF-I（ソマトメジン-C）分泌過剰状態及び諸症状の改善
用法・用量	通常、成人にはパシレオチドとして 40mg を 4 週毎に 3 カ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の病態に応じて、20mg、40mg 又は 60mg を 4 週毎に投与する。
フリスバインド静注液 2.5g	
製造・販売	日本ベーリンガーインゲルハイム
分 類	ダビガトラン特異的中和剤
一般名	イダルシズマブ（遺伝子組換え）
薬価	199,924 円
効能・効果	以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和 ・ 生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時 ・ 重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時
用法・用量	通常、成人にはイダルシズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 5 g（1 バイアル 2.5 g/50 mL を 2 バイアル）を点滴静注又は急速静注する。ただし、点滴静注の場合は 1 バイアルにつき 5～10 分かけて投与すること。
トルツ皮下 80mg シリンジ 80mg トルツ皮下 80mg オートインジェクター	
製造・販売	日本イーライリリー
分 類	ヒト化抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体
一般名	イクセキズマブ（遺伝子組換え）
薬価	シリンジ 1 筒 146,244 円 80mg1 キット 146,244 円
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
用法・用量	通常、成人にはイクセキズマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を皮下投与し、2 週後から 12 週後までは 1 回 80mg を 2 週間隔で皮下投与し、以降は 1 回 80 mg を 4 週間隔で皮下投与する。
リクラスト点滴静注液 5mg	
製造・販売	旭化成ファーマ
分 類	ビスホスホネート系薬
一般名	ゾレドロン酸水和物
薬価	39,485 円
効能・効果	骨粗鬆症
用法・用量	通常、成人には 1 年に 1 回ゾレドロン酸として 5mg を 15 分以上かけて点滴静脈内投与する。
エムフリシディ点滴静注用 300mg・400mg	
製造・販売	ブリストル・マイヤーズスクイブ
分 類	抗悪性腫瘍薬。ヒト化抗ヒト SLAMF7 モノクローナル抗体
一般名	エロツズマブ（遺伝子組換え）
薬価	300mg 160,696 円 400mg 209,587 円
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫
用法・用量	レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはエロツズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 10mg/kg を点滴静注する。28 日間を 1 サイクルとし、最初の 2 サイクルは 1 週間間隔で 4 回（1、8、15、22 日目）、3 サイクル以降は 2 週間間隔で 2 回（1、15 日目）点滴静注する。

イテルビオン静注用 250・500・1000・2000	
製造・販売	CSL ベーリング
分 類	遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子アルブミン融合タンパク質製剤
一般名	アルブトレペノナコグアルファ（遺伝子組換え）
薬価	250 国際単位 87,532 円 500 国際単位 173,231 円 1000 国際単位 342,833 円 2000 国際単位 678,486 円（溶解液付）
効能・効果	血液凝固第 IX 因子欠乏患者における出血傾向の抑制
用法・用量	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に注射する。 通常、1 回体重 1 kg 当たり 50 国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重 1kg 当たり 35～50 国際単位を 7 日に 1 回投与する。また、患者の状態に応じて、体重 1kg 当たり 75 国際単位の 14 日に 1 回投与に変更することもできる。なお、いずれの投与間隔においても投与量は適宜調節するが、1 回体重 1kg 当たり 75 国際単位を超えないこと。

外 用 薬

ミケルナ配合点眼液	
製造・販売	大塚製薬
分 類	緑内障・高眼圧症治療剤（既発売品はミケラン L A 点眼液 2%、キサラタン点眼液 0.005%）
一般名	カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト
薬価	1mL 729.20 円 2.5mL/本
効能・効果	緑内障、高眼圧症
用法・用量	1 回 1 滴、1 日 1 回点眼する。

歯科用薬剤

リグロス歯科用液キット 600μg	
製造・販売	科研製薬
分 類	歯周組織再生剤
一般名	トラフェルミン（遺伝子組換え）
薬価	600 μg 1 キット 20,670.90 円 1200 μg 1 キット 27,802.90 円
効能・効果	歯周炎による歯槽骨の欠損
用法・用量	歯肉剥離搔爬手術時に歯槽骨欠損部を満たす量を塗布する。

5. 薬事委員会報告

平成 28 年 11 月

●新規採用医薬品

	品 名	薬価	薬 効
内服薬	カプトプリル錠 12.5mg 「日医工」	5.60	レニン・アンジオテンシン系降圧剤
注射液	テリボン皮下注用 56.5 μg	10,837	骨粗鬆症治療剤

●剤型変更医薬品

	品 名	薬価	薬 効	従来品
内服薬	ビカルタミド錠 80mg 「NK」	361.00	前立腺癌治療剤	ビカルタミド OD 錠 80mg 「NK」

●規格の追加

	品 名	薬価	薬 効	同一成分薬品
内服薬	アジルバ錠 20mg	139.80	持続性 AT1 レセプターブロッカー	アジルバ錠 40mg
注射液	ヒューマリン R 注 ミリオペン	1,689	インスリンヒト注射液	ヒューマリン R 注 100 単位/mL

●常備中止医薬品

	品 名	在庫数	薬 効	同一成分薬品
内服薬	カロリールゼリー 40.496%	0	高アンモニア血症に伴う精神神経障害、手指振戦、脳波異常の改善	ラクツロースシロップ 60%
	コナン錠 10mg	0	組織 ACE 阻害型降圧剤	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg、コバシル錠 4mg
注射液	ネオラミン・スリービー液(静注用)	0	神経・筋機能賦活剤	ビタメジン静注用
外用薬	バクトロバン鼻腔用軟膏 2%	0	鼻腔内 MRSA 除菌剤	

6. Q & A コーナー

★イグザレルト錠の休薬期間は？

1 日

本剤の投与中に手術や侵襲的処置を行う場合、臨床的に可能であれば本剤の投与後 24 時間以上経過した後に行うことが望ましい。手術や侵襲的処置の開始を遅らせることができない場合は、緊急性と出血リスクを評価すること。本剤の投与は、手術や侵襲的処置後、患者の臨床状態に問題がなく出血がないことを確認してから、可及的速やかに再開すること。（添付文書より）

★イーケプラの血中濃度測定について

TDM 学会ガイドラインでは、12～46 $\mu\text{g/mL}$ が目安とされているが、血中濃度と効果に相関はない。発作がなく、副作用の眠気がなければよい。（メーカー回答）

<参考>

本剤の血中濃度と有効性との関連性を厳密に検討した臨床試験は実施しておらず、治療上有効な血中濃度に関する資料はない。本剤は治療域が広く、漸増の期間を設定することなく、有効用量で投与を開始できる。またバイオアベイラビリティはほぼ 100%で、経口投与時の薬物動態は 4000mg までほぼ線形性が確認されており、定期的に TDM を実施する必要性は低いと考えられる。

7. ドライスキンについて

冬になると、汗などにより皮膚へ補給される水分量が減少するうえ、空気が乾燥して皮膚の水分が蒸発するため、皮膚が乾燥しやすくなります。表皮角質層の水分が失われると、皮膚本来のバリア機能が低下して、手荒れ、肌荒れ、皮膚のかゆみ等の症状がおこります。ドライスキンになる疾患には、アトピー性皮膚炎、加齢に伴う皮脂欠乏症、腎不全（透析患者）などがあり、かゆみを伴うのが一般的です。

■ 乾燥によって痒みが生じるメカニズム

ドライスキンになると、角質層がスカスカになってしまい、皮膚に必要な水分が失われる上に、外からほこりや細菌なども侵入しやすくなってしまいます。それが刺激となって、かゆみが生じたり、湿疹ができやすくなったりします。

さらに、状態が悪化すると、通常は真皮内にとどまっている神経線維が表皮の上の方まで伸びてきます。それによって、ちょっとした刺激でもかゆみを感じやすくなり、これらが重なると連鎖反応が起り、かゆみの悪循環に陥ってしまいます。

■ 健康な肌を保つ3成分

皮膚の潤いを担う成分は、皮脂、天然保湿因子、角質細胞間脂質(主成分はセラミド)です。皮脂は皮脂腺から分泌される脂で、皮膚のpHは酸性を示します。天然保湿因子は、低分子のアミノ酸や塩類などで、ナチュラルモイスチャライジングファクター(NMF)とも呼ばれ、水分と結合する性質を有しています。また、セラミドなどの角質細胞間脂質は、角質細胞同士を接着させて、水分を逃がさない働きをします。

■ 治療

ドライスキンには、まず保湿剤を用いて潤いを与えることが大切です。

代表的な保湿剤の種類と特徴	
ワセリン	皮膚表面に油脂性の膜をつくり、水分の蒸発を防ぐ。刺激はなく、保湿効果が高いが、ベタつきがある
セラミド	細胞間質物質の一種、角質層の水分を保持し、皮膚に柔軟性を与える
ヘパリン類似物質	角質層の水分量を増加させ、皮膚の潤いを保つほか、血行を良くする
尿素	体内の水分を角質層に取り込む。人によっては刺激を感じることもある

■ 日常生活での注意

刺激をなるべく軽減し、皮膚の保湿を維持するため、下記のような点に注意しましょう。

◇ 肌への対策

- ・入浴時にはナイロンタオルやブラシでこするのを避ける
強くこすると一時的に気持ち良く感じるが、皮膚表面を傷つけ、かゆみを悪化させる。



- ・入浴時のお湯の温度はぬるめに
熱刺激はかゆみを増す原因となる。42℃以上の高温は避け、ぬるめのお湯につかる。

- ・入浴後は早めに保湿成分の入ったクリームやローションを塗る
入浴後はすぐに皮膚が乾燥し始める。体を拭いたらなるべく早く保湿剤を塗る。

- ・衣類は、チクチク・ゴワゴワしない素材を選ぶ
体を締めつけすぎないサイズを選び、化繊など肌を刺激する素材を避ける。



- ・掻き壊さない
かゆくても出来るだけ「掻かない」ことを念頭に。爪は短く切っておく。

◇ 環境対策

温度と湿度の調整にはできるだけ気を配って！

- ・部屋自体の加湿を工夫する
濡れた洗濯物を干したり、加湿器を使用するのも良い。



- ・刺激の強い食事は避ける
唐辛子の成分であるカプサイシンやアルコールは血管を拡張させ、皮膚表面の温度を上げてかゆみを強くするので避ける。



- ・温度差に注意する
皮膚を感じる温度差が大きいとかゆみが生じやすくなる。強い暖房や高温のお風呂は避ける。

- ・過労やストレス、睡眠不足を避ける
体そのものが健康でないと、皮膚の健康も維持出来ない。日常生活そのものの見直しをする。

参照：調剤と情報 2016 Vol.22 No.1 ヒフコトサイト(田辺三菱) 持田ヘルスケアホームページ