



(Drug Information News)

NO. 388

2017年4月

徳山医師会病院 薬局

TEL:0834-31-7716

FAX:0834-32-5349

e-mail:yaku2@tokuyamaishikai.com

薬局ウェブサイト http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/ より「薬局」をクリック

1. お知らせ

○エンシュア・リキッド及びエンシュア・H(アボットジャパン)の【禁忌】に追記がありました。
(下線部____追記箇所)

また、製剤の組成・性状や副作用等の項目にも変更・追記がありました。

※下記以外の項目については添付文書をご参照ください。

【禁忌】

- (1) 変更なし省略
- (2) 牛乳たん白アレルギーを有する患者[本剤は牛乳由来のカゼインが含まれているため、ショック、アナフィラキシーを引き起こすことがある]
- (3) 以降 変更なし省略

○レベトールカプセル 200mg (MSD) の【効能・効果】及び<用法・用量に関連する使用上の注意>に追記がありました。
(下線部____追記箇所)

また、使用成績や薬効薬理等の項目にも変更・追記がありました。

※下記以外の項目については添付文書をご参照ください。

【効能・効果】

1. ~2. 変更なし省略
3. ソホスブビルとの併用による次のいずれかの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
 - (1) セログループ2 (ジェノタイプ2) の患者
 - (2) セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のいずれにも該当しない患者
4. 変更なし省略

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 変更なし省略
2. 本剤はセログループ1 (ジェノタイプ1) を除く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に対しては、ソホスブビルと併用することができる。(【臨床成績】、【薬効薬理】の項参照)
3. 変更なし省略

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤とソホスビルとの併用投与中は定期的に血液学検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の低下が認められた場合には、下表を参考にして用量を変更すること。

なお、投与を再開する場合には、臨床検査値が下表の中止基準を上回ったことを確認すること。また、血小板の減少による投与中止後の本剤の再開は、下表を参考にすること。

セログループ1（ジェノタイプ1）を除く
C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
[ソホスブビル併用時の用量調整]

セログループ1（ジェノタイプ1）を除く
C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
[ソホスブビル併用時の用量調整]

共に表には変更なし 省略

○ソバルディ錠 400mg（ギリアド・サイエンシズ）の【効能・効果】及び【用法・用量】に追加がありました。（下線部 追記箇所）

また、副作用の項目や臨床成績、薬効薬理等の項目についても追加記載がありました。

※下記以外の項目については添付文書をご参照ください。

【効能・効果】

次のいずれかのC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

1. セログループ2（ジェノタイプ2）の患者
2. セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しない患者

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 本剤の使用に際しては、HCV-RNAが陽性であることを確認すること。また、肝予備能、臨床症状等により非代償性肝硬変でないことを確認すること。
2. セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しない患者の場合、【臨床成績】及び【薬効薬理】の項の内容を理解したうえで、投与すること。

【用法・用量】

1. セログループ2（ジェノタイプ2）の場合：リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスブビルとして400mgを1日1回、12週間経口投与する。
2. セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しない場合：リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスブビルとして400mgを1日1回、24週間経口投与する。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 341) 2017年3月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

1. レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）の改訂について

1) はじめに

レナリドミド水和物及びポマリドミド（以下「レブラミド等」という。）は免疫調節薬と呼ばれる薬剤の一種であり、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドの誘導体です。レブラミド等は妊娠動物を用いた試験で催奇形性が認められていることから、ヒトに対しても催奇形性を示す可能性がある薬剤として慎重に取り扱う必要があると考えられています。

そのため、胎児への薬剤暴露の防止を目的とした厳格な管理手順として、サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）と同様に、レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）が策定され、レブラミド等に係る医療従事者、患者及び患者の家族等にRevMateの遵守が求められています。

2) 平成28年度に発生したレブラミド等の誤投与事例について

平成28年7月に、医療機関においてレブラミド等の誤投与の発生が報告されたことから、「サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の院内処方薬の取り扱いについて」（平成28年8月4日付け医政総発0804第1号・薬生安発0804第3号、厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）（以下「通知」という。）を発出し、改めて注意喚起を行いました。通知発出後も誤投与が発生しており、平成28年度に5件の誤投与事例の報告がありました。なお、いずれも妊娠中または妊娠する可能性のある女性への誤投与ではなく、誤投与された患者に重篤な健康被害が生じた事例ではありませんでした。

3) RevMate の改訂について

今般、通知および平成 28 年度に生じた誤投与事例を踏まえて、第 10 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での審議を経て平成 29 年 2 月 15 日付けで「レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤の使用にあたっての安全管理手順の改訂について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（薬生薬審発 0215 第 1 号・薬生安発 0215 第 1 号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、安全対策課長連名通知）を发出了しました。RevMate の概要は以下のとおりです。

(1) 用語の定義について

新たに「RevMate 手順に関わる薬剤師」及び「病棟看護師」を定義する。

(2) 提供資材及び教育について

①提供資材に看護師用教育資材を追加する。

②資材の提供先に「RevMate 手順に関わる薬剤師」及び「病棟看護師」を追加する。

(3) 入院時の薬剤管理として

①他の薬剤と区別すること。

②配薬時の本人確認を行うこと。

③服薬後の PTP シートの回収など、適切な服薬確認を行うこと。

④他院からの薬剤の持ち込み時や、一時帰宅時等の薬剤管理の手順の設定を行うこと。

4) おわりに

今回の RevMate の改訂は、主に入院時のレブラミド等の取り扱いに関するものです。

RevMate 専用 Web サイト (<http://www.revmate-japan.jp>) にて、改訂した RevMate に加えて、医療従事者への教育資材などについても紹介していますので、今一度院内での安全管理体制等を確認していただくとともに、引き続き、RevMate の遵守にご協力をお願いします。

2. 「急性腎障害」の用語について（参考資料より）

1) はじめに

添付文書は、医療現場に対して、最新の知見に基づいた適切な情報を提供するためのものです。従来、添付文書で使用してきた「急性腎不全」という用語を、最新の知見に基づき、この度、「急性腎障害」に変更することとしました。

2) 経緯

これまで、急激な腎機能低下を伴う病態を示す用語として、添付文書では「急性腎不全」を使用してきました。

しかしながら、「急性腎不全」の疾患定義については、必ずしもガイドライン等で明確にはされておられません。近年、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念として「急性腎障害」が使用されてきていることを踏まえ、添付文書で使用する用語の見直しを検討しました。

3) 国内外における近年の状況

従来、急激な腎機能低下を伴う病態は急性腎不全（acute renal failure : ARF）として認識されてきました。しかし、当該病態については、不全に陥るよりも早期あるいは軽症の段階から脂肪のリスクであることが広く認識され、2000 年代になり、国際腎臓学会、アメリカ腎臓学会、アメリカ腎臓財団、欧州集中治療学会から、急性腎不全という用語に代わり、より早期の段階の腎障害を含めた「急性腎障害」（acute kidney injury : AKI）という新たな疾患概念が提唱されました。また、2012 年には、Kidney Disease Improving Global Outcomes（KDIGO : 国際的腎臓病ガイドライン機構）が、急性腎障害に関するこれまでのエビデンスをまとめた「急性腎障害のための KDIGO 診療ガイドライン」において、急性腎障害診断に関する KDIGO 基準（次頁）を提唱しました。

表 「急性腎障害のための KDIGO 診療ガイドライン」における急性腎障害の定義と病期分類

| | | |
|--------|--|--|
| 定義 | 1. 48 時間以内に SCr 値が $\geq 0.3\text{mg/dL}$ 上昇 2. SCr 値がそれ以前 7 日以内に判っていたか予想される基礎値より ≥ 1.5 倍の増加 3. 尿量が 6 時間にわたって $< 0.5\text{mL/kg/時}$ に減少 | |
| | SCr | 尿量 |
| ステージ 1 | 基準値の 1.5～1.9 倍 or $\geq 0.3\text{mg/dL}$ の増加 | 6～12 時間で $< 0.5\text{mL/kg/時}$ |
| ステージ 2 | 基準値の 2.0～2.9 倍 | 12 時間以上で $< 0.5\text{mL/kg/時}$ |
| ステージ 3 | 基準値の 3.0 倍 or $\geq 4.0\text{mg/dL}$ の増加 or 腎代替療法の開始 or 18 歳未満の患者では $\text{eGFR} < 35\text{mL/min/1.73m}^2$ の低下 | 24 時間以上で $< 0.3\text{mL/kg/時}$ or 12 時間以上の無尿 |

SCr：血清クレアチニン

注) 定義 1～3 の一つを満たせば AKI と診断する。SCr と尿量による重症度分類では重症度の高い方を採用する。

国内では、2016 年 12 月に日本腎臓学会、日本集中治療医学会、日本透析医学会、日本急性血液浄化学会、日本小児腎臓病学会が合同で「AKI（急性腎障害）診療ガイドライン 2016」を作成し、当該ガイドラインにおいて、「急性腎障害」という疾患概念や KDIGO 基準を AKI の診断に用いることは有用である旨を示しています。

また、「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン 2016」等、近年作成された国内のガイドライン等では既に「急性腎障害」という用語が使用されています。

4) 今後の対応

「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、添付文書内の「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」へ変更することとします。なお、「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更することに伴い必要となる記載整備をあわせて行う場合があります。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 258(2017. 4)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のうち、当院採用薬のみを記載

☆アルプラゾラム(コンスタン錠/武田テバ薬品)

☆ロフラゼブ酸エチル(メイラックス錠/MeijiSeikaファルマ)

| | | |
|-----------------|------|--|
| [重要な基本的注意] | 追記 | 「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」 |
| [副作用] の「重大な副作用」 | 一部改訂 | 「依存性、離脱症状： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 |
| | | 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等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。」 |

| ☆エスゾピクロン(ルネスタ錠/エーザイ) | |
|---|---|
| [重要な基本的注意] 一部改訂 [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」 「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により不安、異常な夢、悪心、胃不調、反張性不眠等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 |
| ☆エスタゾラム(ユーロジン錠/武田テバ薬品) | |
| [重要な基本的注意] 追記 [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」 「連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、せん妄、痙攣等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱等の奇異反応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。」 |
| ☆クアゼパム(ドラール錠/久光製薬) | |
| [重要な基本的注意] 一部改訂 [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」 「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、譫妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」 |
| ☆クロキサゾラム(セバゾン錠/第一三共) | |
| [重要な基本的注意] 追記 [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」 「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮： 刺激興奮、不眠等があらわれることがある。」 |

| ☆ジアゼパム経口剤、注射剤(セルシン錠、セルシン注射液/武田テバ薬品) | |
|--|--|
| <p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> | <p>「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」</p> <p>「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p> <p>「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等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。」</p> |
| ☆ゾピクロン(アモバンテス錠/小林化工＝全星薬品＝ファイザー) | |
| <p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> | <p>「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」</p> <p>「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により振戦、痙攣発作、不眠等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p> |
| ☆ゾルピデム酒石酸塩(ゾルピデム酒石酸錠「NP」/ニプロ) | |
| <p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> | <p>「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」</p> <p>「依存性、離脱症状： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p> |
| ☆トリアゾラム(ハルシオン錠/ファイザー) | |
| <p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> | <p>「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」</p> <p>「薬物依存、離脱症状： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。 また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。特に、痙攣の既往歴のある患者では注意して減量すること。」</p> |

| | |
|--|---|
| | 「精神症状： 刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。」 |
| ☆トリクロホスナトリウム(トリクロールシロップ/アルフレッサファーマ) | |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「 <u>連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。</u> 」 |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不安等の離脱症状があらわれることがあるので投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 |
| ☆ニトラゼパム(ベンザリン錠/塩野義製薬=共和薬品工業) | |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「 <u>連用により薬物依存を生じることがあるので、抗てんかん剤として用いる場合以外は、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。</u> 」 |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「依存性： <u>連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u> 」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」 |
| ☆クロチアゼパム(リーゼ錠/田辺三菱製薬=吉富薬品) | |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「 <u>連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。</u> 」 |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、 <u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u> 」 |
| ☆フェノバルビタール経口剤(フェノバル散/藤永製薬=第一三共) | |
| [重要な基本的注意] 一部改訂 | 「 <u>連用により薬物依存を生じることがあるので、てんかんの治療に用いる場合以外は、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。</u> 」 |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、 <u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u> 」 |

| | |
|---|--|
| ☆フェノバルビタール注射剤(フェノバル注射液/藤永製薬＝第一三共) ☆フェニトイン・フェノバルビタール(複合アレピアチン配合錠/大日本住友製薬) | |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、 <u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること</u> 。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 |
| ☆フルニトラゼパム経口剤(サイレース錠/エーザイ) ☆プロマゼパム経口剤(レキソタン錠/中外製薬＝エーザイ) | |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」 |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、 <u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること</u> 。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」 |
| ☆プロチゾラム(レンドルミンD錠/日本ベーリンガーインゲルハイム) | |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」 |
| [副作用] の「重大な副作用」 追記 | 「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、 <u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること</u> 。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不眠、不安等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 |
| ☆リルマザホン塩酸塩水和物(リスミー錠/塩野義製薬＝共和薬品工業) | |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。」 |
| [副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 | 「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、 <u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること</u> 。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」 「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」 |
| ☆ロラゼパム(ワイパックス錠/ファイザー) ☆ロルメタゼパム(エバミール錠/バイエル薬品) | |
| [重要な基本的注意] 追記 | 「連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必 |

| | |
|--|--|
| <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> | <p>要性を十分に検討すること。」</p> <p>「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること</u>。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、<u>痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。</u>」</p> <p>「刺激興奮、錯乱： 刺激興奮、錯乱等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。」</p> |
| <p>☆クロナゼパム（リボトリール錠/中外製薬）</p> | |
| <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> | <p>「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること</u>。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p> <p>「刺激興奮、錯乱等： 刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。なお、投与を中止する場合には徐々に減量するなど診療を行うこと。」</p> |
| <p>☆プリミドン（プリミドン錠/日医工）</p> | |
| <p>[副作用] の「重大な副作用」 追記</p> | <p>「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること</u>。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、<u>不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱または抑うつ状態等の離脱症状があらわれることが報告されている。</u>」</p> |
| <p>☆エチゾラム（エチゾラム錠「アメル」/共和薬品工業）</p> | |
| <p>[重要な基本的注意] 追記</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> | <p>「<u>連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。</u>」</p> <p>「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、<u>用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること</u>。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」</p> |

4. 医療安全情報

日本医療機能評価機構

日本医療機能評価機構医療安全情報 No. 124 「2016年に提供した医療安全情報」が掲載されました。詳しい内容は、日本医療機能評価機構ウェブサイト (<http://www.med-safe.jp/>) を参照してください。

5. 薬事委員会報告

平成29年3月

●新規採用医薬品

| | 品名 | 薬価 | 薬効 |
|-----|-----------------|-----------|--------|
| 内服薬 | ラコールNF配合経腸用半固形剤 | 10.90/10g | 経腸栄養製剤 |

●製剤が改良された医薬品

| | 品名 | 薬価 | 薬効 | 従来品 |
|-----|--------------------|-------|-------------------------------------|------------------|
| 注射薬 | エルネオパNF1号輸液 1000mL | 1,387 | 高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液 | エルネオパ1号輸液 1000mL |
| | エルネオパNF1号輸液 1500mL | 1,757 | | エルネオパ1号輸液 1500mL |
| | エルネオパNF2号輸液 1000mL | 1,492 | 高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液 | エルネオパ2号輸液 1000mL |
| | エルネオパNF2号輸液 1500mL | 1,899 | | エルネオパ2号輸液 1500mL |

●常備中止医薬品

| | 品名 | 在庫数 | 薬効 | 同種同効薬 |
|-----|---------------|---------------|-------------|--|
| 内服薬 | ブロチンシロップ 3.3% | 400mL | 鎮咳去痰剤 | |
| 外用薬 | MS冷湿布 | 1袋 (20g×5) | 鎮痛・消炎パップ剤 | セルタッチパップ 70、アドフィードパップ 40mg、モースパップ 30mg、タッチロンパップ 30 |
| | ミケラン点眼液 2% | 8本 | 緑内障・高眼圧症治療薬 | チモプトール点眼液 0.5% |

●先発品から後発品への切り替え予定医薬品

| | 品名(後発品) | 薬価 | 薬効 | 同一成分薬品(先発品) | 薬価 |
|-----|-----------------------------------|-------|-----------------------|---------------------|-------|
| 内服薬 | クロピドグレル錠 25mg 「SANIK」 | 36.4 | 抗血小板剤 | プラビックス錠 25mg | 80.3 |
| | クロピドグレル錠 75mg 「SANIK」 | 90.9 | | プラビックス錠 75mg | 201.2 |
| | プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」 | 52.8 | ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤 | ミラペックス LA 錠 0.375mg | 155.5 |
| | プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「オーハラ」 | 185.9 | | ミラペックス LA 錠 1.5mg | 533.7 |
| | ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg 「トーワ」 | 9.9 | 選択的β1アンタゴニスト | メインテート錠 0.625mg | 20.0 |
| | ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「トーワ」 | 13.6 | | メインテート錠 2.5mg | 61.0 |
| | ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg 「トーワ」 | 16.8 | | メインテート錠 5mg | 106.4 |
| | ブロチゾラム OD 錠 0.25mg 「サワイ」 | 9.9 | 睡眠導入剤 (口腔内崩壊錠) | レンドルミンD錠 0.25mg | 24.30 |

※クロピドグレル「SANIK」はオーソライズドジェネリックです。

6. Q&Aコーナー

★ネオラミン3Bの代わりは？

ビタメジン静注用。

★エルカルチン F F 内用液の開封後の安定性は？

2 週間は大丈夫。

★エンブレルの保存はどの程度室温で大丈夫か？

40℃暗所で 2 週間は大丈夫（インタビューフォームより）。

★ペンレスの小児への使用量は？

静脈留置針穿刺時の疼痛緩和 : 本剤を 1 回 1 枚、静脈留置針穿刺予定部位に約 30 分間貼付する。（成人と同量）

伝染性軟属腫切除時の疼痛緩和 : 通常、小児には本剤 1 回 2 枚までを、伝染性軟属腫切除予定部位に約 1 時間貼付する。

皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和 : 通常、成人には本剤 1 回 6 枚まで、小児には下記枚数までを、レーザー照射予定部位に約 1 時間貼付する。

| 年齢 | 1 回あたりの最大貼付枚数 |
|---------|---------------|
| 3 歳以下 | 2 枚 |
| 4 歳～5 歳 | 3 枚 |
| 6 歳～7 歳 | 4 枚 |
| 8 歳～9 歳 | 5 枚 |
| 10 歳以上 | 6 枚 |

★ノボ・ヘパリンバイアルの開封後の安定性は？

冷所で 2 週間は大丈夫。

★ホスレノールとカルタンの効力比は？

2 : 1。（ホスレノール 250mg = カルタン 500mg）

★エクジェイド懸濁用錠は経管投与可能か？

メーカーとして検討していないのでデータが無い（メーカー回答）。

※東京医療センターのデータベースでは「8Fr. : ○」の記載あり。

7. 鏡像（光学）異性体を分離した医薬品

私たちの身の回りには様々なものは原子からできています。この原子のつながり方によってさまざまな分子ができるのですが、同じ原子組成をもっていて構造が違う分子を異性体と呼びます。そして、右手と左手の関係にある物質の組のことを鏡像異性体（光学異性体）と言います。化学組成、化学構造は同じですが互いには右手と左手のように重ね合わせることが出来ません。つまり、鏡に映した関係です。鏡像異性体は沸点や融点などの物理的・化学的な性質は同じですが、旋光度と生体に対する作用は全く違います。分子の形態によって (R) -体と (S) -体とに区別されます。

1957年に非常に有名なサリドマイドが睡眠薬として発売されました。当時は鏡像異性体が大切であることがあまり知られていなかったため、(R)-体と(S)-体の等量の混合物(ラセミ体)として合成され、そのまま薬として使用されていました。有名な催奇形性が強いのは(S)-体であり、睡眠作用は(R)-体が強いことがその後の研究で報告されています。よって、(R)-体だけを投与してればこのような悲劇は生じなかったのではないとも言われました(実際は、(R)-体のみを投与しても体内で迅速にラセミ化するという報告があるため、この悲劇は避けがたかったようです)。

このように、ラセミ体として発売された薬は何種もあり、その後の研究でどちらかの鏡像異性体のみを薬として生成・発売されることも増えてきました。以下にその例を挙げます。

| 分類 | 一般名 | 異性体の状態 | 主な商品名 |
|-------------------------|-------------|------------|---------------|
| 制酸剤 (PPI) | オメプラゾール | S+R (ラセミ体) | オメプラール® |
| | エソメプラゾール | S 体 | ネキシウム® |
| ニューキノロン系抗菌剤 ※例1) 参照 | オフロキサシン | S+R (ラセミ体) | タリビッド® |
| | レボフロキサシン | R 体 | クラビット® |
| 抗アレルギー薬 (H1 受容体拮抗薬) | セチリジン | S+R (ラセミ体) | ジルテック® |
| | レボセチリジン | R 体 | ザイザル® |
| 睡眠薬 ※例2) 参照 | ゾピクロン | S+R (ラセミ体) | アモバン® |
| | エスゾピクロン | S 体 | ルネスタ® |
| 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) | シタロプラム | S+R (ラセミ体) | (※日本未承認) |
| | エスシタロプラム | S 体 | レクサプロ® |
| 鎮痛・抗炎症剤 (外用薬) | フルルビプロフェン | S+R (ラセミ体) | ヤクバン®、アドフィード® |
| | エスフルルビプロフェン | S 体 | ロコアテープ® |
| 局所麻酔薬 | ブピバカイン | S+R (ラセミ体) | マーカイン®注 |
| | レボブピバカイン | S 体 | ポプスカイン®注 |

※例1) オフロキサシン(タリビッド錠®)はS体が抗菌活性を持ち、R体が副作用を示すことから、S体のみを分離してできた医薬品がレボフロキサシン(クラビット錠®)です。オフロキサシンに比べ、レボフロキサシンは抗菌活性が2倍となり、副作用が軽減されました。

※例2) エスゾピクロン(ルネスタ錠®)は、ゾピクロン(アモバン錠®)からS体の鏡像異性体のみを分離した医薬品です。ゾピクロンに比べ効果が増強したことからエスゾピクロンの用量が少なくなりました(ゾピクロン7.5~10mg → エスゾピクロン1~3mg)。半減期はゾピクロンの4時間に対してエスゾピクロンが5時間と長くなりました。苦味は残っています。

前出のサリドマイドですが、催奇形性の原因となった血管新生阻害作用を利用して、現在では抗がん剤として利用することが注目されています。がん細胞は正常な細胞と同様に栄養を吸収しなければ成長できません。サリドマイドはがん周辺に新たな血管を作らせないようにすることで、がん細胞への栄養供給を止めることができると考えられています。

参考文献：名工大 中村修一 著「不斉合成について」
中央社会保険医療協議会 資料(23.10.19 薬-2)
鹿児島市医報 第51巻第8号(通巻606号)2012(平成24年)