

(Drug Information News)

NO. 390

2017年6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

○アサコール錠（ゼリア新薬）の【用法・用量】に追記がありました。（下線部____追記箇所）

また、副作用にも記載変更がありました。

※下記以外の項目については添付文書をご参照ください。

【用法・用量】

通常、成人にはメサラジンとして1日2、400mgを3回に分けて食後経口投与するが、寛解期には、必要に応じて1日1回2、400mg食後経口投与とすることができる。活動期には、1日3、600mgを3回に分けて食後経口投与する。

○ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5（大正富山）の【効能・効果】、【用法及び用量】及び

これ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、相互作用や副作用、適用上の注意の項目にも記載変更がありました。

※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. 一般感染症

<適応菌腫> 現行通り（省略）

<適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、肺炎、腎盂腎炎、
複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内腫瘍、胆嚢炎、胆管炎

2. 省略

【用法及び用量】

1. 一般感染症

・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内狩猟、胆嚢炎及び胆管炎の場合 現行通り（省略）

・深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の場合

通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして1回4.5g（力価）を1日3回点滴静注する。

・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 現行通り（省略）

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1. 及び3. 省略

2. 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内腫瘍、胆嚢炎、胆管炎、発熱性好中球減少症及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

○テリボン皮下注用 56.5 μ g（旭化成ファーマ）の【用法・用量】及びこれに関連する
使用上の注意に変更がありました。（下線部____変更箇所）

また、相互作用や副作用の項目にも記載変更がありました。

※下記以外の項目については添付文書をご参照ください。

【用法・用量】

通常、成人には、テリパラチドとして 56.5 μ g を 1 週間に 1 回皮下注射する。

なお、本剤の投与は 24 か月間までとすること。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1. 及び 3. 省略

2. 本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与週数の合計が 24 か月（104 週）を超えないこと。また、24 か月（104 週）の投与終了後、再度 24 か月（104 週）の投与を繰り返さないこと。

○フロリードゲル経口用 2 %（持田製薬）の【併用禁忌】に追記・変更がありました。

（下線部____追記変更箇所）

【併用禁忌】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略		
アスナプレビル スンベプラ ジメンシー配合錠	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、 <u>肝胆道系の副作用</u> が発現又は重症化するおそれがある。	ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクローム P-450 を阻害することによると考えられる。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 343) 2017年5月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

1. 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

妊娠中に医薬品を使用する場合、母体への影響だけでなく胎児への影響について十分注意が必要です。一方、医薬品の使用によるリスクを過剰に心配し、医師等が必要な薬物治療を控えてしまったり、患者本人が自己判断により服薬を中止したりすることで、母体の健康状態が悪化し、かえって胎児に悪影響を及ぼすおそれもあります。また、慢性疾患により、医薬品を使用していることを理由に最初から妊娠をあきらめてしまう例もみられます。

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、医薬品が胎児へ与える影響など最新のエビデンスを収集・評価するとともに、その情報に基づいて妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる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) 拠点医療機関について

妊娠と薬に関する相談・情報収集体制の充実・強化を図るため、また、相談者の利便性向上のため、本事業は、センターに加え、全国の拠点医療機関の参加を得て実施しています。相談者は、センターまたは希望の拠点医療機関で相談を受けることができます。本年度新たに 8 施設（秋田赤十字病院、栃木県済生会宇都宮病院、山梨県立中央病院、滋賀医科大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院、高知大学医学部附属病院、大分大学医学部附属病院）が加わり、全ての都道府県に 1 箇所以上の拠点医療機関が設置されました。

3) 主な業務内容について

(1) 妊娠と薬に関する相談

服薬による胎児への影響を心配する妊婦又は妊娠を希望する女性に対して、主治医を通じた相談、センター又は拠点医療機関での対面相談を受け付けています。また、かぜ薬、消炎鎮痛剤、アレルギー用薬や胃腸薬などの問い合わせの多い医薬品については電話での相談も実施しています。

相談手順は「妊娠と薬情報センター」相談内容・方法のページ (<https://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/index.html>) に掲載されていますので、ご参照ください。

センター又は拠点医療機関の外来において相談を行う場合には、専門の医師及び薬剤師が同席し、リスクコミュニケーションに配慮した相談が可能となります。催奇形性のリスクの高い薬剤に関する相談の場合や、相談者の不安度が高い場合等は、原則としてこの方法で相談を受け付けています。一方、主治医のもとで相談を行う場合には、相談者の身近な医療機関における相談となるため、遠方からの相談や、妊娠初期に体調が悪い等により外出が不安な相談者からの相談が可能です。

(2) 出生児に関する調査

(1) の相談申し込みを行った時点で、妊娠結果調査への協力をお願いします。調査協力に同意いただいた相談者には、出産予定日から1ヵ月を経過した時点で、センターから相談者に調査はがきを送付し、1ヵ月検診の内容を踏まえ、妊娠経過や出生児の健康状態等を記載の上、返信いただくようお願いします。

妊娠結果の調査はがきを返信することにより、将来妊娠する女性へ貢献できることなどを説明し、目的・意義を十分に理解頂けるよう努めています。

(3) 授乳と薬に関する相談

センターでは、出産後の方を対象に、服薬の授乳に対する影響に関する相談も受け付けています。留意事項など詳細は、「妊娠と薬情報センター」授乳と薬のご相談について (<https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/jyunyu.html>) に掲載されていますので、ご参照ください。

4) 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、妊娠と薬情報センターをご紹介ください。センターや拠点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。

また、センターのホームページでは医療関係者向けのページ (https://www.ncchd.go.jp/kusuri/news_med/login.html) にて、授乳中の薬の影響、妊娠中の抗インフルエンザ薬・インフルエンザワクチン使用に関する情報なども掲載されていますので、ご参考ください。

センターのパンフレットを希望される場合には、センター代表 (03-5494-7845) まで御連絡ください。

3. 新規収載医薬品

2017年5月24日

●内用薬

スインフロイック錠 0.2mg

製造・販売	塩野義製薬
分類	下剤・浣腸剤
一般名	ナルデメジントシル酸塩
薬価	272.10円
効能・効果	オピオイド誘発性便秘症
用法・用量	通常、成人にはナルデメジンとして1回0.2mgを1日1回経口投与する。

インチュニブ錠 1mg、3mg				
製造・販売	塩野義製薬			
分 類	精神神経用剤			
一般名	グアンファシン塩酸塩			
薬価	1mg：412.20 円 3mg：544.30 円			
効能・効果	小児期における注意欠陥／多動性障害（AD／HD）			
用法・用量	通常、体重 50kg 未満の小児ではグアンファシンとして 1 日 1mg、体重 50kg 以上の小児ではグアンファシンとして 1 日 2mg より投与を開始し、1 週間以上の間隔をあけて 1mg ずつ、下表の維持用量まで増量する。 なお、症状により適宜増減するが、下表の最高用量を超えないこととし、いずれも 1 日 1 回経口投与すること。			
	体重	開始用量	維持用量	最高用量
	17kg 以上 25kg 未満	1mg	1mg	2mg
	25kg 以上 34kg 未満	1mg	2mg	3mg
	34kg 以上 38kg 未満	1mg	2mg	4mg
	38kg 以上 42kg 未満	1mg	3mg	4mg
	42kg 以上 50kg 未満	1mg	3mg	5mg
	50kg 以上 63kg 未満	2mg	4mg	6mg
	63kg 以上 75kg 未満	2mg	5mg	6mg
	75kg 以上	2mg	6mg	6mg

ニンラーロカフセル 2.3mg、3mg、4mg				
製造・販売	武田薬品工業			
分 類	その他の腫瘍用薬			
一般名	イキサゾミブクエン酸エステル			
薬価	2.3mg：96,519.00 円 3mg：123,355.60 円 4mg：160,886.00 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、成人にはイキサゾミブとして 1 日 1 回 4mg を空腹時に週 1 回、3 週間（1,8 及び 15 日目）経口投与した後、13 日間休薬（16～28 日目）する。この 4 週間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。			
ムンデシンカフセル 100mg				
製造・販売	ムンディファーマ			
分 類	その他の腫瘍用薬			
一般名	フォロデシン塩酸塩			
薬価	2,617.60 円			
効能・効果	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫			
用法・用量	通常、成人にはフォロデシンとして 1 回 300mg を 1 日 2 回経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。			
ナルラピド錠 1mg、2mg、4mg				
製造・販売	第一三共プロファーマ			
分 類	あへんアルカロイド系麻薬			
一般名	ヒドロモルフォン塩酸塩			
薬価	1mg：110.60 円 2mg：202.80 円 4mg：371.90 円			
効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛			
用法・用量	通常、成人にはヒドロモルフォンとして 1 日 4～24mg を 4～6 回に分割経口投与する。 なお、症状に応じて適宜増減する。			

ナルサス錠 2mg、6mg、12mg、24mg	
製造・販売	第一三共プロファーマ
分類	あへんアルカロイド系麻薬
一般名	ヒドロモルフォン塩酸塩
薬価	2mg：202.80 円 6mg：530.20 円 12mg：972.20 円 24mg：1,782.80 円
効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
用法・用量	通常、成人にはヒドロモルフォンとして 4～24mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、症状に応じて適宜増減する。

●注射薬

ザルトラップ点滴静注 100mg、200mg	
製造・販売	サノフィ
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）
薬価	100mg：78,614 円 200mg：153,409 円
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
用法・用量	イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、通常、成人には 2 週間に 1 回、アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）として 1 回 4mg/kg（体重）を 60 分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

ステラーラ点滴静注 130mg									
製造・販売	ヤンセンファーマ								
分類	他に分類されない代謝性医薬品								
一般名	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）								
薬価	189,612 円								
効能・効果	中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）								
用法・用量	通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として、導入療法の初回に、以下に示す用量を単回点滴静注する。 <table> <tr> <td>患者体重</td><td>投与量</td></tr> <tr> <td>55kg 以下</td><td>260mg</td></tr> <tr> <td>55kg を超える 85kg 以下</td><td>390mg</td></tr> <tr> <td>85kg を超える</td><td>520mg</td></tr> </table>	患者体重	投与量	55kg 以下	260mg	55kg を超える 85kg 以下	390mg	85kg を超える	520mg
患者体重	投与量								
55kg 以下	260mg								
55kg を超える 85kg 以下	390mg								
85kg を超える	520mg								

●外用薬

コムクロシャンフー0.05%	
製造・販売	マルホ
分類	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤
一般名	クロベタゾールプロピオン酸エステル
薬価	28.20 円
効能・効果	東部の尋常性乾癬
用法・用量	通常、1 日 1 回、乾燥した頭部に患部を中心に適量を塗布し、約 15 分後に水又は湯で泡立て、洗い流す。

4. 薬事委員会結果報告

●規格を追加した医薬品

	品 名	薬価	薬 効	同一成分薬品
内服薬	タケキャブ錠 10mg	160.1	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー -プロトンポンプインヒビター-	タケキャブ錠 20mg
外用薬	ニュープロパッチ 18mg	1017.2	ドパミン作動性パーキンソン病治療剤	ニュープロパッチ 4.5mg、9mg、13.5mg

●常備中止医薬品

	品 名	在庫数	薬 効	同種同効薬
注射薬	ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「テバ」	0	骨吸収抑制剤	

●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	アンブロキシール塩酸塩徐放 OD 錠 45mg	27.3	徐放性気道潤滑去痰剤	ムコソルバン L 錠 45mg	62.3

5. Q & A コーナー

★ハンプとラシックスは配合大丈夫か？

不可。混合直後に白色に混濁する（配合変化表より）

★リリカカプセルの副作用で頭痛があるか。また、その後の経過はどうか？ （継続服用により症状が軽減するか？）

本年1月31日までに6件の報告がある。そのうち、5件では服用中止。残り1件は経過不明。
よって、服用を続けることで症状が軽減するかはわからない。（メーカー回答）

★ワーファリンからヘパリンへの切り替えの間隔は？

ワーファリンを中止した翌日から投与開始。ただし、INRは確認することが必要となる。

★マドパーを分包した後の安定性は？

温度 30 度 湿度 75% 遮光 4 週間安定
温度 25 度 湿度 60% 遮光 12 週間安定
温度 30 度 湿度 75% 遮光なし 2 週間安定

★ニュープロパッチの効果発現時間は？

一概には言えない。
血中に薬剤が検出可能となるのが2～4時間後。
血中濃度がプラトーとなるのが6～8時間後。（メーカー回答）

★ニュープロパッチを剥がすとどのくらいで消失するのか？

血中濃度が半減するのは5～7時間後。
血中から薬剤が検出不可能となるのが36時間後。（メーカー回答）

★SP トローチ 1つのカロリーは？

5kcal。（インタビューフォームより）

★セファゾリン Na 注射用 1 g の溶解後の安定性は？

室温保存で 48 時間以内は安定。（インタビューフォームより）

★バイアスピリンを服用中にサイトテックは使用可能か？

適応外と考える。（サイトテックメーカー回答）

6. ペンニードルについて

当院では 5 月下旬から、順次、インスリン等を皮下投与する場合に用いるディスポーザブル注射針をこれまでのペンニードル®32G テーパーからペンニードル®プラスへ変更しました。

変更された点やそれによる効果などをご紹介します。

①針基の形状

●点ではなく、面で肌に触れるので、圧力が分散される

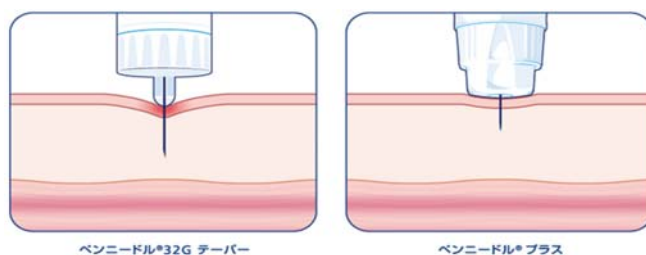
ペンニードル®プラスでは、注入の際、針を皮膚へ押し付けても触れる面積が広いので、圧力が一点に集中することなく分散されます。

●面で支えるので安定しやすく、痛みが軽減する可能性がある

注射時の手ぶれは痛みの原因となる可能性があります。ペンニードル®プラスでは、針基が肌と面で触れるため安定しやすくなり、痛みが軽減する可能性があります。

●垂直に穿刺しやすく、皮内注射になりにくい

原則として、4mm 針では皮膚をつまみ上げずに 90 度に穿刺することが可能ですが、斜めに穿刺してしまうと皮内注射になる可能性があります。ペンニードル®プラスでは垂直に穿刺しやすく、皮内注射のリスクが少なくなります。



②針の長さ

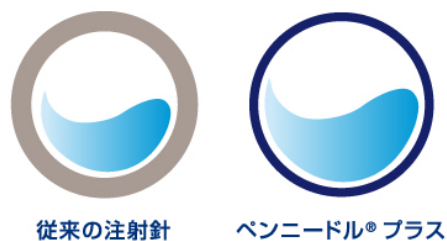
従来のペンニードル®32G テーパーは針そのものの長さが 6mm でした。また、針基からの立ち上がりを加えると 10mm あり、患者さんはこの長さを感じ取ることが多くなります。新しいペンニードル®プラスは針の長さが 4mm と短くなっており、穿刺に対する恐怖心を低減することができるほか、筋肉内注射になる可能性を低くすることができるようになりました。



（左：ペンニードル®32G テーパー、右：新しい注射針、ペンニードル®プラス）

③注入抵抗の軽減

ペンニードル®プラスは注射針の管壁が薄くなっています。外径の太さはそのままに、内径を広げることにより、流入速度、注入圧が改善されます。よって、押しやすく、液だれもしにくくなると考えられます。



(針断面のイメージ図)

④取り付け／取り外し

ペンニードル®プラスの針ケースには大きな羽がついているため、滑りにくいので回しやすく、着脱が容易になりました。さらに、針キャップの開口部は大きく開いており、つまみやすい茎状となったため、取り外しがしやすく、針にぶつけて曲げてしまうリスクが軽減します。また、ペンに装着してある針を取り外す際には針ケースがパチンとはまるため、ペンからの取り外しが容易になりました。



⑤包装内容数

これまでのペンニードル®32G テーパーは1袋7本入りで、1箱に10袋入っていましたが、ペンニードル®プラスは1袋14本入り、1箱5袋入りとなります。