



(Drug Information News)

NO. 393

2017年9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

○コディオ配合錠 MD・EX (ノバルティスファーマ) の【禁忌】に記載変更がありました。
(下線部 変更箇所)

【禁忌】

1. ~4. 及び 6. 7. 変更なし省略
5. 急性腎不全の患者〔腎機能をさらに悪化させる恐れがある〕

○タゾピペ配合静注用 (Meiji Seika ファルマ) の【効能・効果】及び【用法・用量】とそれ
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)

【効能・効果】

1. 一般感染症
＜適応菌種＞ 変更なし省略
＜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、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎
2. 発熱性好中球減少症 変更なし省略

【用法・用量】

1. 一般感染症
・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 変更なし省略
・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。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。
・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 変更なし省略
2. 発熱性好中球減少症 変更なし省略

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1)、(3)及び(4) 変更なし省略
- (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、腹腔内膿瘍、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。

○ネオオーラルカプセル（ノバルティスファーマ）の【禁忌】、【効能又は効果】、【用法及び用量】及びそ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、取り消し線 削除箇所）

【禁忌】

1. 2. 及び4. 変更なし省略
3. タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレン、アスナプレビル、バニプレビル、グラゾプレビルを投与中の患者（3.「相互作用」の項参照）

【効能又は効果】

1. ～4. 及び6. ～8. 変更なし省略
5. 再生不良性貧血（~~重症~~）、赤芽球瘍

【用法及び用量】

1. ～7. 及び9. ～11. 変更なし省略
8. 再生不良性貧血の場合
通常、シクロスポリンとして1日量6mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

- (1) (3) (4) 変更なし省略
- (2) 再生不良性貧血患者に投与する場合には、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。また、寛解例で本剤投与中止後に再燃したため再投与する場合の有効性及び安全性については、十分な評価が確立していないので、患者の状態をみながら治療上の有益性が優先すると判断される場合にのみ投与すること。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- (1) ～ (3) 及び (5) ～ (7) 変更なし省略
- (4) 再生不良性貧血患者に投与する際には、本剤の投与量及び投与期間について、診療ガイドライン等の最新の情報を参考とし、効果がみられない場合は他の適切な治療法を考慮すること。

○ビムパット錠（第一三共）の【効能・効果】に変更がありました。

（取り消し線部 削除箇所）

【効能・効果】

~~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部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法~~

○リュープリンSR注射用キット（武田薬品工業）の【効能・効果】、<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>及び重要な基本的注意に追記がありました。
（下線部 追記箇所）

【効能・効果】

前立腺癌、閉経前乳癌、球脊髄性筋萎縮症の進行抑制

<効能・効果に関連する使用上の注意>

球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合

- (1) 遺伝子検査により、アンドロゲン受容体遺伝子におけるCAGリピート数の異常延長が確認された患者に投与すること。
- (2) 去勢術、薬物療法等により血清テストステロン濃度が去勢レベルに低下している患者では、本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合

本剤は12週間持続型の徐放性製剤であり、12週を超える感覚で投与すると下垂体-性腺系刺激左葉により性腺ホルモン濃度が再度上昇し、疾患が進行するおそれがあるので、12週に1回の用法を遵守すること。

●重要な基本的注意

球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の場合

(1) 球脊髄性筋萎縮症に関する十分な知識を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。

(2) 初回投与初期に、高活性LH-RH誘導体として下垂体-性腺系刺激作用による血清テストステロン濃度の上昇に伴って疾患が進行するおそれがあるため、本剤の初回投与初期は症状を十分に観察すること。

(3) 本剤の投与により、血清テストステロン濃度が持続的に去勢レベル以下に低下し、性欲減退、男性性機能不全等の副作用があらわれる可能性があるため、投与に際しては、患者に十分な説明を行うこと。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 346) 2017年9月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

●ジェネリック医薬品品質情報検討会について

1. 概要

厚生労働省では、後発医薬品の品質に対する更なる信頼性の確保のため、平成20年度から国立医薬品食品衛生研究所にジェネリック医薬品品質情報検討会（以下、「検討会」という。）を設置しています。年2回、計18回（平成29年3月末時点）開催し、後発医薬品の品質に関する科学的な検討を行っています。

2. 活動内容

検討会では、主に以下の検討を柱としています。

- (1) 後発医薬品の測定・分析による品質評価確認
- (2) ①学会発表や公表論文、②医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）のお薬相談窓口寄せられた後発医薬品の品質に関する相談内容に対する精査と検討
- (3) その他後発医薬品の品質確保のための取組

(1) 後発医薬品の測定・分析による品質評価

検討会では、後発医薬品の品質が先発製剤と同等以上であることを確認する目的で、品質文献情報をもとに品質上の懸念が指摘された製剤に加え、治療濃度域の狭い医薬品や、広範に用いられる医薬品を対象に詳細分析による評価を実施しています。国立医薬品食品衛生研究所と10都道府県の地方衛生研究所で構成する製剤試験ワーキンググループで下記の溶出性と純度の測定・分析が進められます。

①溶出性の評価

標準となる製剤との著しい生物学的非同等性を防ぐことを目的とし、経口固形製剤を対象として、後発医薬品と標準製剤（先発医薬品又は日本薬局方標準品）との溶出挙動の比較をします。消化管内のpHを反映した4つの試験液（pH1～2、3～5、5.5～7.5、水）を用いて溶出挙動プロファイルを測定し、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの規定を準用して溶出挙動の類似性の評価を行っています。

検討会ではこれまでに血圧降下剤、糖尿病薬、抗不安薬・睡眠剤、精神神経用剤など73成分1,056製剤について、溶出試験を実施しています。そのうち承認規格を外れて回収対象となったものは先発医薬品・後発医薬品各1製剤ありました。また、溶出性の承認規格を満たし、製品としての有効性・安全性は確保されているものの、先発医薬品の溶出挙動との類似の範囲から外れた後発医薬品は23成分45製剤ありました。

先発医薬品との溶出挙動の類似性が確認出来なかった製剤については、製造販売業者に対して、原因及び今後の対応の検討を依頼します。溶出挙動改善のための対応がなされた製剤では、その後に製剤試験ワーキンググループにおいて溶出挙動の再確認が行われます。

②純度の評価

後発医薬品の品質のうち、注射剤の純度に対する医療関係者の関心が高いことから、検討会ではこれまでに13品目113製剤を対象に純度試験を実施しました。

過去に、シスプラチン注射液の使用による腎障害の発生が製剤間で異なるとの報告が薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で取り上げられた事を受けて、純度試験を実施することが第5回検討会で決定し、第7回検討会で結果が報告されました。3種類の条件で純度評価を実施しましたが、先発医薬品を含む6製剤について類縁物質の不純物量に大きな差は認められませんでした。

一方、リトドリン塩酸塩注射液は、第2回検討会において10製剤中2製剤で承認規格内であるものの不純物が他に比べて高いことが報告され、製造販売業者による原因検討及び改善検討がなされました。その結果、第11回検討会で不純物の減少が報告されました。

(2) 学会発表や公表論文、PMDAに寄せられた相談に対する精査と検討

①学会発表や公表論文

日本ジェネリック製薬協会の信頼性向上プロジェクト文献調査チームが、一般財団法人日本医薬情報センター（以下、「JAPIC」という。）の医薬品情報データベースに収載された後発医薬品の品質、臨床関係の関連文献及び学会報告を調査・とりまとめ、その内容について検討会で精査を行っています。検討会1回あたり、半期分約40報程度の文献を取り上げています。取り上げられる文献・学会報告の中には、科学的な妥当性・根拠に乏しいものや製剤側に原因があるのか判断が難しい事例も多くあり、検討会による専門的な評価が重要な役割を担っていると考えています。

②PMDAに寄せられた相談

PMDAの医薬品・医療機器相談室（お薬相談室）に寄せられた一般の方、医療従事者等からの相談について、特に品質へ懸念があるものを取り上げ、製造販売業者の見解を確認し、検討会で精査を行っています。

①、②いずれについても、検討会での審議の結果、製剤の精査が必要と判断された場合は、製剤試験ワーキンググループでの検討対象とするなど、個別に検討を行っています。

3. 平成28年度以降の取組

平成27年9月に厚生労働省が策定した「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」が策定され、その中で、後発医薬品の品質確保対策の取組の一つとして、『「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を中心とした学術的評価の加速化と流通品の品質確保のための試験検査を連動させた一元的な品質確保の推進を図るとともに、医療機関や薬局に向けて、有効成分毎に品質に関するデータを体系的にとりまとめた情報を発信する。』こととなりました。

本取組は平成28年度から実施しており、具体的には、検討会において、品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けて体系的な品質確認検査の方針を決定し、これに基づき国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所及び地方衛生研究所において品質確認検査を実施していくこととしています。さらに、当該検査結果等を踏まえ、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報を有効成分毎に体系的にとりまとめたデータシート（ブルーブック）の作成・公表を平成32（2020）年度までに集中的に行うこととしています。

4. 最後に

平成29年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2017」において、「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%」という目標が掲げられました。後発医薬品の使

用割合の急速な拡大により、後発医薬品の品質の確保と医療関係者への情報提供や国民の理解促進がより求められているところです。

検討会等を通じて後発医薬品の品質確保のための取組を行い、その情報については、国立医薬品食品衛生研究所の検討会ホームページでの公開のみならず、PMDAメディナビ配信、後発医薬品品質情報（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課発行）等を通じて、広く情報発信を行っています。

引き続きこうした活動を通じて、一般の方及び医療関係者の後発医薬品に関する信頼を確保できるよう努めてまいります。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 262(2017. 8)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のうち、当院採用薬（臨時採用も含む）のみを記載

★ワルファリンカリウム(ワーファリン錠/エーザイ)	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「カルシフィラキ시스： <u>周囲に有痛性紫斑を伴う有痛性皮膚潰瘍、皮下脂肪組織又は真皮の小～中動脈の石灰化を特徴とするカルシフィラキシスがあらわれ、敗血症に至ることがあるので、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。</u> 」
☆アジスロマイシン水和物(錠剤、小児用カプセル剤、小児用細粒、注射剤)(ジスロマック錠250mg/ファイザー)	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> ： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> があらわれることがあるので、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。これらの副作用は本剤の投与中または投与終了後1週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。」
☆アジスロマイシン水和物(成人用ドライシロップ剤)(ジスロマックSR成人用ドライシロップ/ファイザー)	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> ： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。これらの副作用はアジスロマイシンの投与終了から1週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。」
☆ラニミビルオクタン酸エステル水和物（イナビル吸入粉末剤/第一三共）	
[重要な基本的注意] 一部改訂	「インフルエンザウイルス感染症により気道過敏性が亢進することがあり、 <u>本剤投与後に気管支攣縮や呼吸機能の低下がみられた例が報告されている。</u> 気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等の慢性呼吸器疾患の患者では、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。」
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>気管支攣縮、呼吸困難</u> ： 気管支攣縮、呼吸困難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適切な処置を行うこと。」

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. 129「併用禁忌の薬剤の投与（第2報）」が掲載されました。詳しい内容は、オーダーリング内「医療安全情報」また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. 新規収載医薬品

2017年8月30日

●内用薬

ビフレック/徐放錠 50mg、150mg

製造・販売	アステラス製薬
分類	精神神経用剤
一般名	クエチアピソフマル酸塩
薬価	50mg：71.00円 150mg：188.60円
効能・効果	双極性障害におけるうつ症状の改善
用法・用量	通常、成人にはクエチアピソとして1回50mgより投与を開始し、2日以上の間隔をあけて1回150mgへ増量する。その後更に2日以上の間隔をあけて、推奨用量である1回300mgに増量する。なお、いずれも1日1回就寝前とし、食後2時間以上あけて経口投与すること。

カナリア配合錠

製造・販売	田辺三菱製薬
分類	糖尿病用剤
一般名	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物
薬価	300.30円
効能・効果	2型糖尿病 ただし、テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物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（テネリグリブチン/カナグリフロジンとして20mg/100mg）を朝食前又は朝食後に経口投与する。

オルミエント錠 2mg、4mg

製造・販売	日本イーライリリー
分類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	バリシチニブ
薬価	2mg：2,694.60円 4mg：5,223.00円
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
用法・用量	通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。

アメナリーフ錠 200mg

製造・販売	マルホ
分類	抗ウイルス剤
一般名	アメナメビル
薬価	1,469.70円
効能・効果	帯状疱疹
用法・用量	通常、成人にはアメナメビルとして1回400mgを1日1回食後に経口投与する。

●注射薬

スピラザ髄注 12mg																			
製造・販売	バイオジェン・ジャパン																		
分類	その他の中枢神経系用剤																		
一般名	ヌシネルセンナトリウム																		
薬価	12mg/5mL/瓶：9,320,424円																		
効能・効果	乳児型脊髄性筋萎縮症																		
用法・用量	通常、ヌシネルセンとして、1回につき下表の用量を投与する。初回投与後、2週、4週及び9週に投与し、以降4カ月の間隔で投与を行うこととし、いずれの場合も1～3分かけて髄腔内投与すること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>各投与時の日齢</th> <th>用量</th> <th>投与液量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0～90日齢</td> <td>9.6mg</td> <td>4mL</td> </tr> <tr> <td>91～180日齢</td> <td>10.3mg</td> <td>4.3mL</td> </tr> <tr> <td>181～365日齢</td> <td>10.8mg</td> <td>4.5mL</td> </tr> <tr> <td>366～730日齢</td> <td>11.3mg</td> <td>4.7mL</td> </tr> <tr> <td>731日齢～</td> <td>12mg</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	各投与時の日齢	用量	投与液量	0～90日齢	9.6mg	4mL	91～180日齢	10.3mg	4.3mL	181～365日齢	10.8mg	4.5mL	366～730日齢	11.3mg	4.7mL	731日齢～	12mg	
各投与時の日齢	用量	投与液量																	
0～90日齢	9.6mg	4mL																	
91～180日齢	10.3mg	4.3mL																	
181～365日齢	10.8mg	4.5mL																	
366～730日齢	11.3mg	4.7mL																	
731日齢～	12mg																		
ジフォルタ注射液 20mg																			
製造・販売	ムンディファーマ																		
分類	代謝拮抗剤																		
一般名	プララトレキサート																		
薬価	20mg/1mL/瓶：89,632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、プララトレキサートとして、1日1回30mg/m ² （体表面積）を3～5分間かけて、週1回、静脈内投与する。これを6週連続で行い、7週目は休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。																		
ケイセントラ静注用 500、1000																			
製造・販売	CSLベーリング																		
分類	血液製剤類																		
一般名	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体																		
薬価	500国際単位：35,004円 1,000国際単位：65,225円																		
効能・効果	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制																		
用法・用量	通常、血液凝固第IX因子として、下記の投与量を単回静脈内投与する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与前のプロトロンビン時間－国際標準比 (PT-INR)</th> <th>投与量 (体重 100kg 以下の場合)</th> <th>投与量 (体重 100kg を超える場合)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2～< 4</td> <td>25IU/kg</td> <td>2500IU</td> </tr> <tr> <td>4～6</td> <td>35IU/kg</td> <td>3500IU</td> </tr> <tr> <td>> 6</td> <td>50IU/kg</td> <td>5000IU</td> </tr> </tbody> </table>	投与前のプロトロンビン時間－国際標準比 (PT-INR)	投与量 (体重 100kg 以下の場合)	投与量 (体重 100kg を超える場合)	2～< 4	25IU/kg	2500IU	4～6	35IU/kg	3500IU	> 6	50IU/kg	5000IU						
投与前のプロトロンビン時間－国際標準比 (PT-INR)	投与量 (体重 100kg 以下の場合)	投与量 (体重 100kg を超える場合)																	
2～< 4	25IU/kg	2500IU																	
4～6	35IU/kg	3500IU																	
> 6	50IU/kg	5000IU																	

6. Q&Aコーナー

★ハイドレア使用中患者の排泄物処理について

ハイドレアに限らず、抗がん剤使用後 48 時間以内は暴露源と考える。
ただし、ディスポの手袋とガウン（必要時にはシールドなど）による防護で大丈夫。

★ジスロマック SR ドライシロップにとろみをつけて服用しても良いか？

有効性等確認できない。食後服用で胃内滞留時間延長による嘔気・胃痛などの副作用が増加することを考えると、副作用の発現率は高まると思われる。ただし、AUC 等は有意差なし。

★ガスロンN、フェロベリン、エクセラゼはピロリ菌の呼気検査に影響があるか？

ない。

★ビスフォスフォネート製剤の、デイリー→ウィークリー、マンスリーへの切り替えはいつから服用可能か？

翌日から大丈夫

★逆に、ウィークリー、マンスリーからデイリーへの切り替えは？

各々の製剤の次回服用予定日に切り替えて服用開始とする。

★フェロミアの吸収率は？

正常成人で 10～20%。鉄欠乏状態だと 50～60%とされる。

7. 薬疹について

<薬疹とは>

薬を使用することにより生ずる発疹のことで、その中でも問題となるのはアレルギー性薬疹です。アレルギー性薬疹は薬に対して反応するような細胞や抗体がある人にもみ生じます。

薬に反応するこのような細胞や抗体が出来るのには、投薬を始めて 1～2 週間程かかるので、そこで初めて発症すると考えられています。つまり、使用したことのない薬で（アレルギー性）薬疹を生ずることはないはずで

<重症の薬疹とその治療>

●中毒性表皮壊死症 ●スティーブンス・ジョンソン症候群 ●薬剤性過敏症症候群

これらの重症薬疹は原因となっている薬を中止することが何より重要です。ただし、それだけでは良くなりません。どんどん悪化しますので、早く対応することが重要となります。基本的にはステロイド（プレドニン 60～100mg/日）内服が行われます。とくに、1g のプレドニンを 1 日とするパルス療法は極めて有効です。感染症が基盤にある時、大量のステロイドを投与することは勇気が要りますが、中途半端なステロイド量で投与を開始し、効果がないと思い、少しずつ増やして

いくやり方は最も危険です。最近では、感染症に対しても積極的にステロイドを使うようになっており、感染症があるからといってステロイドを減らすことなく十分投与しつつ、免疫グロブリン製剤などを併用していくと効果的だと思います。それでも効果がない時には血漿交換が行われますが、これを施行出来る施設は限られているのが現状です。

●中毒性表皮壊死症 (Toxic epidermal necrolysis : TEN)

症状：全身の皮膚が紅くなり、擦るだけでズルズルと剥離し、まるでヤケドのようになります。薬疹の中では最も重症であり、死亡率20~30%と考えられています。水疱やびらんなど皮膚が剥がれた面積が10%以上の場合をTENとしています。皮膚だけでなく眼、口唇、陰部などの粘膜がやられるのが特徴で、初期からのこの粘膜症状が強い場合には、本症の可能性があります。

治療：入院して治療を受ける必要があり、皮膚や粘膜の症状に加えて肝臓や腎臓などの様々な臓器にも障害が起こるので、この状態も考慮しながら、副腎皮質ステロイド薬を中心に治療します。しばしば短期間に大量の副腎皮質ステロイド薬を点滴で投与する治療(ステロイドパルス療法)が行われます。免疫グロブリン製剤を大量に投与することや血漿を入れ換えるような血漿交換療法を併用して治療することがあります。経過中に細菌感染症や多臓器の障害が起こるので、採血など頻回に行って治療を進めます。

●スティーブンス・ジョンソン症候群 (Stevens-Johnson syndrome : SJS)

症状：TENと比べ皮膚の剥離する範囲が少し狭く(10%>)生命の予後も多少良いと言えます。本症ではしばしば口唇に厚い血液の混じったカサブタがつくような潰瘍を認めます。本症で問題なのは、眼や口唇などの粘膜症状が強く、とくに眼の粘膜の症状が強い場合には、しばしば後遺症を残すことがある点です。本症の発症には薬剤だけでなく細菌・ウイルス感染、特に呼吸器に感染するマイコプラズマ感染が基盤にあることが少なくありません。また、単純ヘルペスウイルスが関係している場合もあります。

治療：感染の有無を明らかにした上で、被疑薬の中止を行い、原則として入院の上で加療します。発疹部の局所処置に加えて厳重な眼科的管理、補液・栄養管理、呼吸管理、感染防止が重要です。治療としてはステロイド薬の全身投与を第一選択とします。重症例においては、発症早期(発症7日前後まで)にステロイドパルス療法を含む高用量のステロイド薬を開始し、発疹の進展がないことを確認して減量を進めます。さらに、ステロイド薬投与で効果がみられない場合には、免疫グロブリン製剤大量静注療法や血漿交換療法を併用します。

●薬剤性過敏症症候群 (Drug-induced hypersensitivity syndrome : DIHS)

症状：これは薬疹といっても、薬の他にウイルス感染が関係してくる病気です。原因となる薬は抗痙攣剤が圧倒的に多く、その他尿酸を下げる薬などがあります。薬を飲み始めてから発症するまでに時間がかかるのが特徴で、多くは3週間以上で平均4週間と言われていますが、なかには1年以上たって発症することもあります。発熱と、痒みのある紅い斑で発症することが多く、リンパ腺が腫れ、白血球が増えてきます。発疹は圧迫部では融合する傾向が強く、紅斑は出血が混じるため鮮紅色~紫紅色調となります。発症時には淡い紅斑だったのが、原因薬を中止しても数日後には著明な悪化を認めます。殆どの場合、原因となった薬を中止しても、良くなるどころか、どんどん悪くなってきます。肝臓や腎臓などの症状の他、神経症状など様々な臓器の症状を呈してくるのが特徴です。原因となった薬以外で発症後に使用した薬(とくに抗生剤や解熱鎮痛剤)に対しても反応を示す場合が多いため、本症では治療として使う薬の選択が非常に難しくなります。

治療：ステロイド剤の内服が原則です。プレドニン 30～40mg／日程度の内服が一般的ですが、場合によりパルス療法が行われることもあります。(パルス療法については賛否両論あり)。一方、ステロイドを使わずに軽快する例もあり、必ずしもステロイドの絶対的適応とは言えません。ステロイドの使い方で絶対しては行けないことは、漸増と急激な減量です。本症ではいったん軽快しても、次々と別の臓器症状が出てきますので、ゆっくりと減量することが大切です。免疫グロブリン製剤は有効とは言えないようです。ステロイドを使わない場合は高熱と皮膚症状などが長く続き、患者さんは辛い思いをすることも覚悟しなければなりません。解熱剤を使用しなくなります、これを乱用することにより症状を悪化させる可能性があり、使用しない方がよいと言えます。

参照 公益社団法人日本皮膚科学会 Web サイト 一般市民の皆様 皮膚科 Q&A
難病情報センター Web サイト