

(Drug Information News)

NO. 398

2018年2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

○献血ヴェノグロブリン IH5% 静注（日本血液製剤機構）の【効能・効果】【用法・用量】及びそれらに関連する使用上の注意等に追記がありました。

※記載部以外は添付文書を参照してください。（取り消し線——削除、下線部____追記箇所）

【効能・効果】

1. ～6. 変更なし 省略
7. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
8. 以降 省略

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1)～(4) 変更なし 省略
- (5) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行に用いる場合は、「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善」に対する本剤の有効性が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
- (6)以降 省略

【用法・用量】

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）：

通常、ヒト免疫グロブリンGとして「1,000mg(20mL)/kg 体重を1日」又は「500mg(10mL)/kg 体重を2日間連日」3週間隔で点滴静注する。

その他の項目は変更なし 省略

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 変更なし 省略
- (2) 投与速度：
ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性がある
ので、これらの時間帯については特に注意すること。
①初日の投与開始から1時間は0.01mg/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、
徐々に速度を上げて良い。ただし、~~0.03~~0.06mg/kg/分を超えないこと。2日目以降は、前日に
耐用した速度で投与することができる。

②川崎病の患者に対し、2,000mg(40mL)/kgを1回で投与する場合は、基本的には①の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、2012時間以上かけて点滴静注すること。

(3)以降 省略

○ネキシウムカプセル（アストラゼネカ）の【用法・用量】に追記がありました。

(下線部____追記箇所)

【用法・用量】

<ネキシウムカプセル10mg>

○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群

成人

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

小児

通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

○逆流性食道炎

成人

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10～20mgを1日1回経口投与する。

小児

通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。

○非びらん性胃食道逆流症

成人

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回10mgを1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。

小児

通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。

<ネキシウムカプセル20mg>

○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群

成人

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

小児

通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

○逆流性食道炎

成人

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10～20mgを1日1回経口投与する。

小児

通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 350) 2018年2月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

● 「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と国の偽造医薬品対策について

平成29年1月に、国内において、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が卸売販売業者を通じて流通し、薬局において調剤され、患者の手に渡る事案が発生しました。幸いにも、今回流通した偽造品を服用した患者はおらず、健康被害は発生しませんでした。個人輸入を通じた偽造品の流入を除けば、我が国では偽造品の流通はないという認識が一般的であっただけに、本事案は強い衝撃をもって受け止められました。

改めて指摘するまでもなく、医薬品の流通過程において、偽造品の混入防止を含む品質管理を徹底することは、生命関連商品である医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて重要です。

そのため、厚生労働省は、この事案の発生を受け、医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方について、有識者による検討会を組織して検討を進め、平成29年12月に、検討会の報告書として、国、医薬品製造販売業者、医薬品卸売販売業者、薬局、医療機関のそれぞれにおいて取り組むべき事項が取りまとめられました。

そこで、今般、ハーボニー偽造品流通事案の概要と、有識者検討会で取りまとめられた報告書の概要をご紹介しますとともに、個人輸入を通じた偽造医薬品の流通防止のための国の取組についても、併せてご紹介します。

1. C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案について

平成29年1月に、奈良県内の薬局で患者に調剤された「ハーボニー配合錠」について、患者が調剤された医薬品の異状に気づき、薬剤師に相談したため、偽造品であることが明らかになりました。その後の分析で、偽造品には、国内で製造販売されているビタミン剤や漢方エキス製剤、その他のC型肝炎治療薬などが入っていたことが明らかになっています。患者は、それまでに真正品の「ハーボニー配合錠」を服用しており、問題の医薬品の異状に気づくことができたため、偽造品は服用されませんでした。

偽造品発見の報告を受け、関係する薬局や卸売販売業者に国や地方自治体が立入調査を実施し、購入伝票等を入手して、流通経路に関する調査を行った結果、奈良県内の薬局チェーンにおいて5ボトル、東京都内の複数の卸売販売業者において10ボトルの偽造品を発見しました。また、これらの偽造品はいずれも、真正品の「ハーボニー配合錠」が通常収められている「封かん付きの箱」から取り出された状態で、東京都内のいわゆる「現金問屋」と言われる特定の卸売販売業者に、何者かが偽名を使って販売した物が流通したものであることが明らかになりました。

2. C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を踏まえた国等の対応について

厚生労働省は、薬局から偽造品を発見した旨の情報を受けて、前記のとおり、関係する地方自治体と連携して、薬局や卸売販売業者に立入調査を実施して、偽造品の確保とその流通経路を解明しました。

また、国内で「ハーボニー配合錠」を製造販売するギリアドサイエンシズ株式会社とも連携して、発見した偽造品の成分分析を実施するとともに、発見した偽造品の態様を含め、情報の公表と卸売販売業者及び医療機関等への注意喚起を図り、偽造品の更なる流通を防止しました。

奈良県内の薬局チェーンの店舗においては、そのほかに「ハーボニー配合錠」が調剤された患者が62名いましたが、医療機関の協力を得て、これらの患者の中に偽造薬を服用した患者がいないことを確認しました。

また、今回の偽造品は偽名を使った何者かによって現金問屋に持ち込まれたものであることを受け、厚生労働省は、都道府県等を通じて、全国の卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出しました。

また、医薬品医療機器等法の規定に基づき、所管する地方自治体から、偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して改善措置を命令するとともに、その内、今回の偽造品の流通防止に

重大な責任を負っていた薬局に対して一定期間の業務停止と薬局の管理者の変更命令を、同じく卸売販売業者に対して一定期間の業務停止を命令しました。さらに、薬剤師法の規定に基づき、厚生労働省は、偽造品を仕入れ、貯蔵し、他店へ分譲した薬局の管理者に対し、一定期間の業務停止を命令しました。

3. 「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」における検討について

本事案の発生を受け、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討することを目的として、2017年3月から「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」において対応策の検討が行われてきました。同検討会での検討を踏まえ、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関し、同年10月に所要の省令改正を実施するとともに、同年12月に検討会のとりまとめを行いました。

(1) 省令改正の内容

薬局開設者や卸売販売業者等における医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項の整備や取引相手の身元確認の徹底等について、制度の見直しを行いました。

改正した省令は以下の3省令です。

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第106号）
- 薬局等構造設備規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第107号）
- 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第108号）

【省令改正の内容（ポイント）】

- (1) 薬局開設者等に課される医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として、品名、数量、氏名、取引年月日に加えて相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用期限等を追加しました。
- (2) 同一の薬局開設者等が開設する複数の薬局間における医薬品の譲受・譲渡に係る取引について、業許可を受けた場所ごとに、取引に係る記録（品名、数量、ロット番号、使用期限等）及びその保存を行うことを明確化しました。
- (3) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）について、開封した者（薬局等）を明確にするため、その名称、住所等の表示を新たに求めることとしました。
- (4) 薬局、店舗販売業者の店舗、卸売販売業者の営業所の構造設備の基準として、貯蔵設備を設ける区域が他の区域から明確に区別されていることを追加しました。
- (5) 薬局、店舗販売業の店舗、卸売販売業の営業所における医薬品等の販売又は授与を行う体制の基準について、医薬品の貯蔵設備を設ける区域へ立ち入ることができる者を特定することを追加しました。

(2) その他更なる対策の方向性

(1)に加え、検討会においては、医薬品の偽造品流通の再発防止の観点から、流通過程における品質の確保等に向けた検討等について、進むべき方向性がとりまとめられました。

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会最終とりまとめ（ポイント）

- 平成29年1月のハーボニー偽造品事案を受け、3月に検討会を設置。6月に再発防止の観点から直ちに対応すべき事項をとりまとめ、10月に省令改正等を実施。
- その後、中間とりまとめにおいて、更に関係者間でより丁寧な検討が必要とされた課題を中心に議論を重ね、更なる対策の方向性について最終とりまとめ。

<偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性>

1) 流通過程における品質の確保等に向けた取組

- ・ 医薬品の適正流通に関するガイドラインを作成・周知し、卸売販売業者の自主的な取組を促すべき。

2) 規制の法令上の位置付けのあり方

- ・卸売販売業者の業務を行う体制（業務手順書の作成やそれに基づく業務の実施など）を、できるだけ早く許可基準として、位置付けるべき。
- ・薬局が、一定の規模で、他の薬局へ医薬品の販売・授与を行う場合には、卸売業務に関する手順書を作成するなど、適切な体制のもと、当該業務を行うべき。
- ・薬局開設者・管理薬剤師がその責任・責務等を果たし、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備すべき。

（例）管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置、関係法令等に関する研修の実施等

3) 封かん方法等に係る情報共有に向けた取組

- ・医薬品の開封の有無等を確認できる方法について、医薬品製造販売業者と卸売販売業者や薬局などの関係者間で、情報共有を進めるべき。

4) サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組

- ・医薬品取引における返品や不在庫等に係る課題の解決を図るため、返品におけるルール策定等について、更に検討を進めるべき。
- ・インターネットを通じた流通に対しても、ルールが適正に守られるよう、引き続き、販売の監視を着実に図る。

5) 情報システムの整備に向けた取組

- ・医療用医薬品へのバーコード表示の利活用を、引き続き、進めるべき。
- ・シリアルナンバーの導入について、技術的な課題、コスト、偽造品防止にあたっての実効性等を踏まえて検討すべき。

4. 個人輸入を通じた偽造医薬品の流通防止のための国の取組について

これまでご説明したように、今回の「ハーボニー配合錠」偽造品の事案は、偽造品が国内の医薬品卸売販売ルートに混入し、薬局を通じて患者に調剤されたという点で、非常に重大な事案です。一方で、現在の日本においては、医薬品の偽造品が消費者に渡る主要なルートは、インターネットを介した医薬品の個人輸入と考えられています。この項では、個人輸入を通じた偽造医薬品の国内への流通と、その防止のための取組についてご紹介します。

世界保健機構（WHO）の発表によると、2013年から2017年にかけて日本や米国を含む世界各国から1,500件を超える偽造医薬品に関する報告があり、偽造医薬品は、世界的かつ深刻な公衆衛生上の問題となっています。EU加盟国においても、2002年から2007年までの実績で、正規流通経路で27件の、違法な流通経路で170件の偽造医薬品が発見されており、偽造医薬品の問題は、決して、開発途上国だけの問題ではありません。

今日ではインターネットを通じた商取引が拡大し、海外で販売される製品を国内において容易に入手できるようになっていますが、インターネットを介した医薬品の個人輸入では、一般に、海外の販売業者が信頼できる業者であるか予め十分に確認することが難しいこと、国内で販売されている製品とは包装が異なる場合があり、画像等で真正品かどうかを判断することが難しいこと等の理由により、消費者に偽造品がわたってしまうリスクが大きいと考えられています。

また、実際に、海外の偽造医薬品を服用したことにより、国内の消費者に重大な健康被害を生じた事例も報告されています（出雲博子ほか、糖尿病 54(12) 906-909、2011）。

このような問題を踏まえて、厚生労働省では、平成23年度より、インターネットを通じて販売されている海外の医薬品を買い上げ、その真贋や成分を分析し、その結果を公表して、国内の皆さんに注意喚起する事業（インターネット販売製品買上調査）を行っています。平成26年度は、ED（勃起不全）用途の海外製医薬品と称する10製品を買い上げ、国立医薬品食品衛生研究所で分析を行ったところ、4製品からは標ぼうと異なる医薬品成分が検出され、偽造医薬品であることが明らかになりました。

また、厚生労働省では、平成25年度から、「あやしいヤクブツ連絡ネット」（<http://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>）を委託運営しており、前述のような調査結果の他、海外の薬事規制当局が発表する偽造医薬品の発見やそれによる健康被害の情報等を日本語に翻訳して注意喚起を実施している他、一般の方からの電話を受け付けるコールセンターを設置して、医薬品の個人輸入等に関する相談を受け付

けています。

その他にも、偽造医薬品の販売等を含め、医薬品医療機器等法への違反の疑いがあるインターネットサイト等の通報用メールアドレスを厚生労働省ホームページで公表して、一般の方からの通報を受け付ける体制を整備するとともに、平成26年度からは、日本国内向けに医薬品を販売する国内外のインターネット販売サイトに対して、医薬品医療機器等法違反がないか能動監視を実施する事業（インターネットパトロール事業）を実施し、違反があるインターネット販売サイトに対しては、レジストラ（インターネット上の住所に当たる「ドメイン」を付与する事業者）に対して違反サイトの閉鎖を要請するなど、違法な販売サイトを通じた偽造医薬品等の国内への流入の防止を図っているところです。

消費者の方々におかれては、「あやしいヤクブツ連絡ネット」に掲載された情報等を参照していただき、安易な医薬品の個人輸入は控えて、偽造医薬品を入手するリスクを避けていただくとともに、医療関係者の方々におかれては、消費者の方々から海外医薬品の個人輸入などについて相談があった場合には、「あやしいヤクブツ連絡ネット」の紹介などにより、適切に助言していただきますようお願いいたします。

5. おわりに

厚生労働省としては、「あやしいヤクブツ連絡ネット」、省令改正そして「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」を通してとりまとめた内容を通して、医薬品の流通過程における偽造品の混入防止を含む品質管理の取組を進めています。医薬関係者の皆様におかれましても、省令改正やとりまとめの内容等、偽造医薬品防止に関する取組みについてご承知おきいただきますようお願い申し上げます。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 266 (2018. 2)

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

☆アリピプラゾール(エビリファイ錠/大塚製薬)	
[重要な基本的注意] 追記	「原疾患による可能性もあるが、本剤投与後に病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害があらわれたとの報告がある。衝動制御障害の症状について、あらかじめ患者及び家族等に十分に説明を行い、症状があらわれた場合には、医師に相談するよう指導すること。また、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」
☆テリパラチド(遺伝子組換え)(フォルテオ皮下注キット/日本イーライリリー)	
[重要な基本的注意] 追記	「本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあるので、本剤投与時には以下の点に留意するよう患者に指導すること。 1) 投与後30分程度はできる限り安静にすること。 2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になること。」
[副作用]の「重大な副作用」一部改訂	「アナフィラキシー： アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、発疹等）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>ショック、意識消失： <u>ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。」</u></p>
<p>☆テリパラチド酢酸塩(皮下注用)(テリボン皮下注用/旭化成ファーマ)</p>	
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p>「本剤投与直後から数時間後にかけて、<u>ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもある</u>ので、本剤投与時には以下の点に留意すること。</p> <p>1) 投与後30分程度はできる限り患者の状態を観察すること。特に、外来患者に投与した場合には、安全を確認して帰宅させることが望ましい。</p> <p>2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、<u>症状がおさまるまで座るか横になるように患者に指導すること。」</u></p>
<p>[副作用]の「重大な副作用」一部改訂</p>	<p>「アナフィラキシー： アナフィラキシーを起こすことがあるので、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。 ショック、意識消失： <u>ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり、心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。」</u></p>
<p>☆エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ錠/第一三共)</p>	
<p>[副作用]の「重大な副作用」追記</p>	<p>「<u>間質性肺疾患：</u> 間質性肺疾患があらわれることがあり、<u>血痰、肺泡出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常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。間質性肺疾患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。」</u></p>

4. 医療安全情報

日本機能評価機構

日本機能評価機構 医療安全情報 No.134「清潔野における消毒剤の誤った投与」が掲載されました。詳しい内容は、オーダリング内「医療安全情報」また日本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. 薬事委員会結果報告

1月開催分

●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	アロチノロール塩酸塩錠 10mg	10.5	高血圧症・狭心症・不整脈・本態性振戦治療剤	アロチノロール塩酸塩錠 10mg「DSP」	44.6

注射薬	タゾピペ配合点滴バッグ 4.5g 生食 100mL	1692	β ラクタマーゼ阻害剤配 合抗生物質製剤	ゾシン配合点滴静注用バ ッグ 4.5g 生理食塩液 100 mL 付	2789
外用薬	ジクロフェナック点眼液 0.1%	42.9/mL	水溶性非ステロイド性抗 炎症点眼剤	ジクロード点眼液 0.1%	79.2/mL

※タゾピペ配合点滴バッグ 4.5g は先発品で認められている「発熱性好中球減少症の小児用量」の適応がありません。

●規格の追加

	品名（後発品）	薬価	薬効	同一成分薬品	薬価
内服薬	ベタニス錠 25mg	116.2	選択的 β 3アドレナリン 受容体作動性過活動膀胱 治療剤	ベタニス錠 50mg	195.2

●常備中止医薬品

	品名	在庫数	薬効	理由	同種同効薬
注射薬	ヒューマリン R 注 ミリオペン	0	インスリン製剤	使用が少ない ため	ノボリン R 注フレックスペ ン、ヒューマリン R 注 100 単位/mL

6. Q&Aコーナー

1月分

★タミフルを透析患者へ使用する時の用法・用量は？

1回 75mg を単回投与。5日後に症状が残っていたら1回追加投与。

（日本透析学会・日本医学会 ガイドラインより）

★リュープリンの副作用で血糖上昇があるが、なぜか？

アンドロゲン濃度が低下すると、耐糖能異常及びインスリン抵抗性を生じるとされている。

（武田薬品 DI）

★エディロールをつぶして服用して良いか？

含有量がとても少ないため、つぶした器具に付着することで必要量が投与されなくなる。

また、含まれている油がプラスチックを腐蝕させる可能性もある。

※簡易懸濁も同様の理由でやらない方が良い。

（中外製薬 DI）

★ラピアクタを腎機能低下で使用する場合の指標が添付文書にあるが、この指標を超えて使用した場合、どのような不都合が生じるか？

体内に蓄積した場合に出やすいと報告されている副作用は特に無い。

また、高齢者など、通常量を投与したあとで腎機能が低下していたことが判明することもあるが、その時でも特に出やすいと報告のある副作用は無い。

健康な成人への投与の場合、800mg までは安全性が確認されており、腎機能低下時の指標はこの時の最高血中濃度及びAUCを最大値として計算にて定めたものとなっている。よって、腎機能低下例で何か副作用が生じたために設定された量ではない。

（塩野義 DI）

★ラピアクタを透析患者へ使用する時は？

透析にて3/4除去されるので、透析の実施とラピアクタ投与の時期を考慮して投与すること。
推奨用量は確立していないので、慎重に投与量を調節のうえ投与する (塩野義DI)

★インフルエンザB陽性患者がイナビルを使用し、数日後に再度発熱した。

治療はどのようにすれば良いか？

イナビルはタミフルを5日間投与した時とインフルエンザA、B共に同等の効果を示すことがわかっており、また、総投与量200mgまでの安全性は試験にて確認されているが、時期も近いことから再投与は保険適応上通らない可能性がある。

再度発熱した場合はアセトアミノフェンなどの解熱剤を投与するか、明らかな細菌感染があれば抗生剤を投与する、などの対応も考えられる。もともと小児においてインフルエンザBは二層性の発熱を示すとも言われており、その場合においても何も処方せず解熱した例や、クラリスロマイシンを投与して解熱した例などが報告されている。(第一三共DI)

ラピアクタの投与に関して、他剤において効果不十分の場合の投与に関しての問い合わせはよくある。切り替えて投与を行った場合の相互作用や副作用などは特に報告は無い。積極的に勧められているわけではないが、「他剤にて効果不十分」と記載すれば、保険適応となる可能性もある。(塩野義DI)

★「いぼ」に効く漢方薬は？

ツムラでは適応のあるものは無い。

適応外使用で

ツムラ 52 薏苡仁湯(ヨクイニントウ) 7.5g 分3 が処方されることがある。

場合によっては

ツムラ 78 麻杏薏甘湯(マキョウヨクカントウ) 7.5g 分3 を追加することもある。

また、にきび・しみ・手足の荒れ に適応があるものとしては

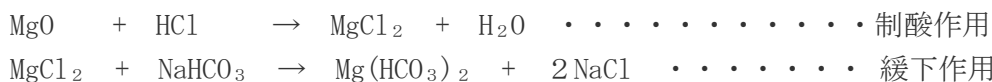
ツムラ 125 桂枝茯苓丸加薏苡仁(ケイシブクリョウガンヨクイニン) 7.5g 分3 がある。
(ツムラ DI)

※三和生薬株式会社 の 三和麻杏よく甘湯 (マキョウヨクカントウ) には
リウマチ、いぼ、手掌角化症 の適応がある。

7. 酸化マグネシウムと胃酸について

下剤には様々な種類がありますが、酸化マグネシウムは浸透圧性下剤の中でも塩類下剤(えんるいげざい)と呼ばれるものです。

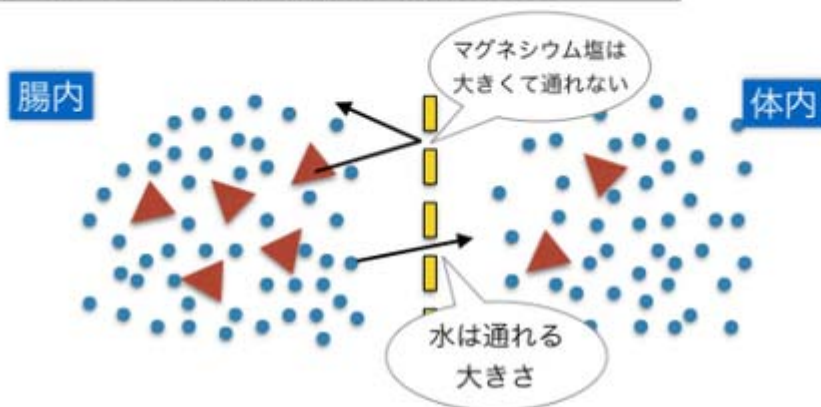
酸化マグネシウムは口から服用された後、腸内でその効果を発揮します。まず、胃の中で胃酸(HCl)と反応することで塩化マグネシウム(MgCl₂)になります。次に、腸内に分泌される膺液(NaHCO₃)と反応して、重炭酸塩(炭酸水素マグネシウム:Mg(HCO₃)₂)や炭酸塩(炭酸マグネシウム:MgCO₃)になります。



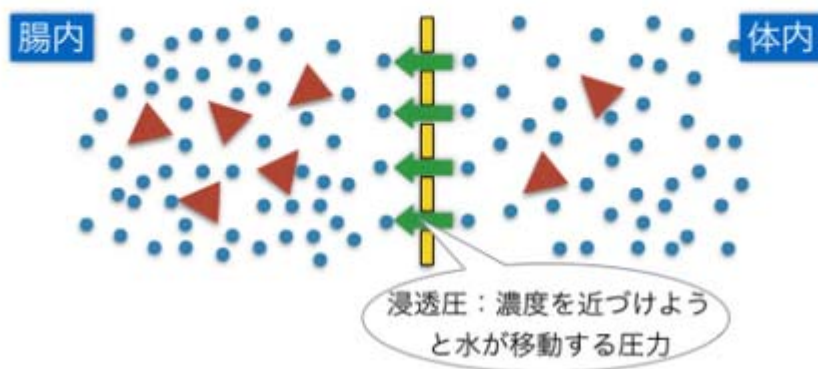
腸内においてこれらの塩類の濃度が高くなることで浸透圧が働き、腸管から腸内に水分が移動します。

▲ マグネシウム塩 ● 水

①腸内のマグネシウム塩の濃度が高くなると・・・



②体内の水は腸管を通りぬけて、腸内・腸管の濃度を一定に保とうとする



この働きにより、腸内の水分が増え、腸内の内容物、つまり便が柔らかくなります。また、便のかさが増えるので、それが腸管運動を刺激する効果もあると言われています。

酸化マグネシウムはこのような働きで便秘を解消するため浸透圧性下剤のうち塩類下剤に分類されています。

このように、酸化マグネシウムが効果を発揮するためには胃酸が必要となります。よって、H₂ブロッカーやPPIのように胃酸を抑制する薬剤と一緒に服用するとその効果が減弱するとされています。

実際、オピオイドを服用している方での便秘発現率は制酸剤併用の有無で有意に差が生じているとの報告もあります。

ただし、胃酸抑制薬は頻繁に処方される薬剤でもありますので、中止するのも難しいこともあるかと思えます。その場合は酸化マグネシウムを増量するか、他の下剤への変更を考慮していく必要があります（酸化マグネシウムを増量する場合には高マグネシウム血症とならないよう注意も必要です）。もちろん、食事や運動など生活習慣についても確認し、薬が無くても規則正しく排便ができるようにすることが便秘治療の最終目的となります。

参照：酸化マグネシウム添付文書、調剤と情報 Vol. 23 No. 1（2017年1月）