

(Drug Information News)

NO. 400

2018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

○アトルバスタチン錠「サワイ」（沢井製薬）の【禁忌】に追記がありました。

（下線部____追記箇所）

【禁忌】

- 1) ～3) 変更なし 省略
- 4) テラプレビル、オムビタスビル、パリタプレビル・リトナビル、グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

○ドルミカム注射液 10mg（アステラス製薬）の【禁忌】に追記がありました。

（下線部____追記箇所）

【禁忌】

- (1) ～(3)、(5) 変更なし 省略
- (4) HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、エファビレンツ、コビシスタットを含有する薬剤及びオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

○プロポフォール注「マルイシ」（丸石製薬）の【禁忌】に記載削除がありました。

（下線部____変更、削除線部——削除箇所）

【禁忌】

- 1) 変更なし 省略
- ~~2) 妊産婦（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）~~
- ~~3) 2) 小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）（「7. 小児等への投与」の項参照）~~

○精神神経用剤各種の【禁忌】に追記するよう指示が出ています。

（下線部____追記箇所）

【禁忌】

「アドレナリンを投与中の患者 （アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）」

●当院対応薬剤●

エビリファイ、ジプレキサ、クエチアピン（セロクエル）、コントミン、セレネース、ノバミン、リスパダール、レボトミン

○抗菌薬各種の＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞に追記するよう指示が出ています。
(下線部 追記箇所)

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

「咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」*を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断したうえで、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。」

注)「咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎」の部分は承認を有するものを承認書通りに記載すること。

*抗微生物薬適正使用の手引きについては、当 DI ニュースの P5 よりダイジェスト版を掲載しています。

2. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 268 (2018. 4)

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

☆トルバプタン(サムス錠7.5mg/大塚製薬)

[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「急性肝不全、肝機能障害： AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれ、急性肝不全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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、肝機能障害が回復するまでは頻回に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。」
-------------------------	---

☆クロピドグレル硫酸塩(クロピドグレル錠25mg、75mg/日医工サノフィ＝日医工)

[禁忌] [相互作用] の「併用禁忌」 新設	追記 「セレキシパグを投与中の患者」 「セレキシパグ」
------------------------------	-----------------------------------

☆テネリグリブ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)

[重要な基本的注意] 追記 [副作用] の「重大な副作用」 追記	「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」 「急性膵炎： 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の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。」
---	--

3. 薬事委員会結果報告

3月開催分

●新規採用医薬品

	品 名	薬価	薬 効
内服薬	ヘモナーゼ配合錠	14.4	内服痔疾患治療剤
外用薬	エルエイジー10 液 3L	0.67/mL	殺菌消毒剤
注射薬	注射用マキシピーム 1g	804.0	第4世代セフェム系抗生物質製剤
	グラニセトロン静注液 3mg	1539.0	5-HT ₃ アンタゴニスト（制吐剤）

●規格追加医薬品

	品 名	薬価	薬 効
内服薬	セイブル錠 50mg	52.4	糖尿病食後過血糖改善剤

●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	イルベサルタン錠 100mg 「DSPB」	56.2	長時間作用型 ARB	イルベタン錠 100mg	111.9
	ファモチジン散 10%	83.1	H2 受容体拮抗剤	ガスター散 10%	213.3
注射薬	ガベキサートメシル酸塩静注用 100mg	165	蛋白分解酵素阻害剤	注射用エフオーワイ 100	775
	ファモチジン注射用 20mg	123	H2 受容体拮抗剤	ガスター注射液 20mg	232

※イルベサルタン錠 100mg はイルベタン錠 100mg の「AG (オーソライズドジェネリック)」となります。

●メーカー変更医薬品

	変更薬品名	薬 効	従来品
注射薬	オメプラゾール注射液 20mg 「NP」	プロトンポンプ阻害剤	オメプラゾール注射液 20mg 「アメル」

●常備中止医薬品 ※在庫数は3月末時点の数です。

	品 名	在庫数	薬 効	理 由	同種同効薬
内服薬	サーカネッテン配合錠	(2錠)★	内服痔疾患治療剤	製造中止のため	ヘモナーゼ配合錠
	メチコバル錠 500μg	720錠	末梢性神経障害治療剤	メコバラミン錠があるため	メコバラミン錠 500μg
	レベニン散	554包	抗生物質・化学療法剤耐性乳酸菌製剤	抗生物質等使用時のみの適応のため	ミヤBM (錠・細粒)
注射薬	ガスター注射液 20mg	11A	H2 受容体拮抗剤	凍結乾燥品に切り替えるため	ファモチジン注射用 20mg
	セロトーン静注液 10mg	2A	5-HT ₃ アンタゴニスト (制吐剤)	製造中止のため	グラニセトロン静注液 3mg
	ピペラシリンナトリウム注射用 2g	3V	合成ペニシリン製剤	使用が少ないため	ピペラシリンナトリウム注射用 1g
	ファーストシン静注用 1g バッグ S	11本	第4世代セフェム系抗生物質製剤	感受性試験のリストに入っていないため	注射用マキシピーム 1g
	ファモチジン静注 20mg	49A	H2 受容体拮抗剤	凍結乾燥品に切り替えるため	ファモチジン注射用 20mg
外用薬	テゴー51 消毒液 10%	3本	殺菌消毒剤	製造中止のため	エルエイジー10液
	テラジアパスタ軟膏 5%	500g : 3個 10g : 5本	サルファ剤軟膏	製造中止のため	
	フルコートスプレー 0.007%	0	合成副腎皮質ホルモン噴霧液	使用が少ないため	

★サーカネッテン配合錠は3月末にて経過措置が終了したため在庫破棄としました。

4. Q & A コーナー

3月分

★ボノテオ 50mg は4週に1回となっているが、同一月に2回服用しても良いか？

良い。

★フェジン注は希釈せずに静注して良いか？

可能だが、1 Aを2分以上かけて施行すること。

★リウマトレックスとプレドニンを腎機能低下時に使用して良いか？

リウマトレックスは腎障害のある患者は投与禁忌（腎排泄なので副作用が強く表れる恐れがあるため）。また、副作用としても急性腎障害の記載があり、投与開始前及び投与中は月1回程度で腎機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること、との記載もあり。ただし、腎機能の程度によって投与量を変えるなどの指標は設定されておらず、eGFRが60未満であれば投与禁忌、60以上であれば通常量を投与して良い。

プレドニンも腎排泄の薬剤であり、腎機能低下時は半減期が延長するとの試験結果もあるが、用量などを減量する必要は無いとされている（透析ハンドブックなどにも投与量を減じる必要は無いとの記載あり）。ただし、薬物の排泄が遅延するため体内蓄積による副作用の発現率は上昇する可能性があり、慎重投与となっているので、副作用モニタリングなどを行いつつ投与する。

5. 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン及び 抗微生物薬適正使用の手引き第一版について

抗菌薬の不適切な使用を背景として、薬剤耐性菌が世界的に増加する一方、新たな抗菌薬の開発は減少傾向にあり、国際社会でも大きな課題となっています。

2015年5月の世界保健総会では、薬剤耐性（AMR）に関するグローバル・アクション・プランが採択され、加盟各国は2年以内に薬剤耐性に関する国家行動計画を策定することを求められました。

これを受け、厚生労働省において、薬剤耐性対策に関する包括的な取組について議論するとともに、「国際的に脅威となる感染症対策閣僚会議」のもとに、「薬剤耐性に関する検討調整会議」を設置、関係省庁とも議論及び調整を行い、2016年4月5日、同関係閣僚会議において、我が国として初めてのアクションプランが決定されました。

●薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン

○概要 要：WHOの「薬剤耐性に関する国際行動計画」を踏まえ、関係省庁・関係機関等が人と動物等の保健衛生の一体的な推進（ワンヘルス・アプローチ）の視野に立ち、協働して集中的に取り組むべき対策をまとめたもの

○計画期間：5年間（2016～2020年）

○構成：以下の6つの分野に関する「目標」や、その目標ごとに「戦略」及び「具体的な取組」等を盛り込む

分野	目標
1 普及啓発・教育	薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進
2 動向調査・監視	薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握
3 感染予防・管理	適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止
4 抗微生物剤の適正使用	医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進
5 研究開発・創薬	薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進
6 国際協力	国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進

これらのプランをもとに、AMRに関する国内対策の更なる推進及びアジア地域等における主導的役割を発揮することを目指しています。

また、成果指標としては以下の目標値が挙げられています。

ヒトの抗微生物剤の使用量（人口千人当たり一日抗菌薬使用量）	
指標	2020年（対2013年比）
全体	33%減
経口セファロスポリン、フルオロキノロン、マクロライド系	50%減
静注抗菌薬	20%減

主な微生物の薬剤耐性率（医療分野）		
指標	2014年	2020年（目標値）
肺炎球菌のペニシリン耐性率	48%	15%以下
黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率	51%	20%以下
大腸菌のフルオロキノロン耐性率	45%	25%以下
緑膿菌のカルバペネム耐性率	17%	10%以下
大腸菌・肺炎桿菌のカルバペネム耐性率	0.1～0.2%	同水準

主な微生物の薬剤耐性率（畜産分野）		
指標	2014年	2020年（目標値）
大腸菌のテトラサイクリン耐性率	45%*	33%*以下
大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率	1.5%* (G7各国とほぼ同水準)	2020年における G7各国とほぼ同水準
大腸菌のフルオロキノロン耐性率	4.7%* (G7各国とほぼ同水準)	2020年における G7各国とほぼ同水準

*牛、豚及び肉用鶏由来の大腸菌の平均

●抗微生物薬適正使用の手引き（ダイジェスト版）対象：基礎疾患のない学童期以降の小児と成人

抗微生物薬は現代の医療において重要な役割を果たしており、感染症の治癒、患者の予後の改善に大きく寄与してきました。その一方で、抗微生物薬の使用量が増大していくにつれて、その薬剤の効かなくなる微生物が発生するという「薬剤耐性（AMR）」の問題をもたらしてきました。こうしたことから、抗微生物薬は、可能な限り適切な場面に限定して、適切に使用することが求められています。

薬剤耐性の問題に対して有効な対策が講じられなければ、2050年には全世界で年間1,000万人が薬剤耐性菌により死亡することが推定されており、国際社会でも大きな課題の一つに挙げられています。

日本においても、不適正使用が一定数存在することが推測されることから、抗微生物薬の適正使用を推進していくために、平成29年6月に、外来診療を行う医療従事者（特に診察や処方、保健指導を行う医師）向けの『抗微生物薬適正使用の手引き 第一版』（対象：基礎疾患のない成人及び学童期以上の小児）を作成しました。

今回のダイジェスト版では、抗微生物薬について、特に適性に使用してほしい「急性気道感染症」と「急性下痢症」についての診断・治療手順のフローチャートの掲載や、抗菌薬の処方について患者や家族に説明する際のポイントなどをまとめています。

I. 急性気道感染症

急性気道感染症は、急性上気道感染症（急性上気道炎）と急性下気道感染症（急性気管支炎）を含む概念であり、一般的には「風邪」、「風邪症候群」、「感冒」などの言葉が用いられている。

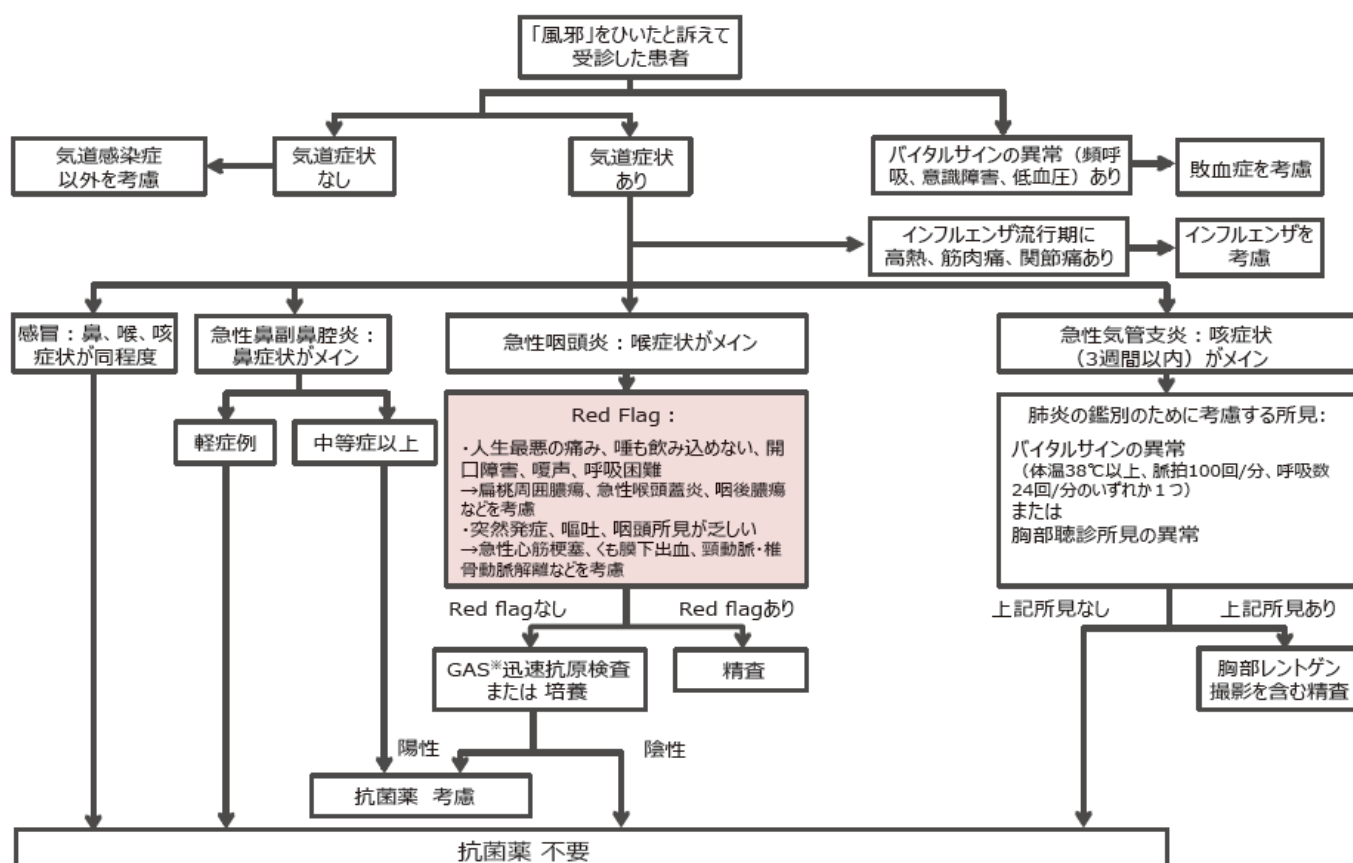
「風邪」は、狭義の「急性上気道感染症」という意味から、「上気道から下気道感染症」を含めた広義の意味まで、様々な意味で用いられることがあり、気道症状だけでなく、急性（あるいは時に亜急性）の発熱や倦怠感、種々の体調不良を「風邪」と認識する患者が少なくないことが報告されている。患者が「風邪をひいた」といって受診する場合、その病態が急性気道感染症を指しているのかを区別することが鑑別診断のためには重要である。

●急性気道感染症の病型分類

病型	鼻汁・鼻閉	咽頭痛	咳・痰
感冒	△	△	△
急性鼻副鼻腔炎	◎	×	×
急性咽頭炎	×	◎	×
急性気管支炎	×	×	◎

◎：主要症状 △：際立っていない程度で他症状と併存 ×：症状なし～軽度

<急性気道感染症の診断及び治療の手順>



※GAS：A群β溶血性連鎖球菌

注）本図は診療手順の目安として作成したものであり、実際の診療では診察した医師の判断が優先される。

I. -1 感冒

発熱の有無は問わず、鼻症状（鼻汁、鼻閉）、咽頭症状（咽頭痛）、下気道症状（咳、痰）の3系統の症状が「同時に」、「同程度」存在する病態。

感冒に対しては、抗菌薬投与を行わないことを推奨する。

I. -2 急性鼻副鼻腔炎

発熱の有無を問わず、くしゃみ、鼻汁、鼻閉を主症状とする病態を有する急性気道感染症

- ・成人では、軽症^{※1}の急性鼻副鼻腔炎に対しては、抗菌薬投与を行わないことを推奨する。
- ・成人では、中等症又は重症^{※1}の急性鼻副鼻腔炎に対してのみ、以下の抗菌薬投与を検討することを推奨する。

[成人に投与する場合の基本]

アモキシシリン水和物内服5～7日間

- ・学童期以降の小児では、急性鼻副鼻腔炎に対しては、遷延性又は重症の場合^{※2}を除き、抗菌薬投与を行わないことを推奨する。
- ・学童期以降の小児の急性鼻副鼻腔炎に対して、遷延性又は重症の場合^{※2}には、抗菌薬投与を検討することを推奨する。

[小児に投与する場合の基本]

アモキシシリン水和物内服7～10日間

※1： 急性鼻副鼻腔炎の重症度分類

		なし	軽度/少量	中等以上
臨床症状	鼻漏	0	1	2
	顔面痛・前頭部痛	0	1	2
鼻腔所見	鼻腔所見鼻汁・後鼻漏	0 (漿液性)	2 (粘膿性少量)	4 (粘液性中等量以上)

軽症：1～3点 中等症：4～6点 重症：7～8点

※2：小児の急性鼻副鼻腔炎に係る判定基準

以下のいずれかに当てはまる場合、遷延性又は重症と判定する。

1. 10日間以上続く鼻汁・後鼻漏や日中の咳を認めるもの。
2. 39℃以上の発熱と膿性鼻汁が少なくとも3日以上続き重症感のあるもの。
3. 感冒に引き続き、1週間後に再度の発熱や日中の鼻汁・咳の増悪が見られるもの。

I. -3 急性咽頭炎

喉の痛みを主症状とする病態を有する急性気道感染症

- ・迅速抗原検査又は培養検査でA群β溶血性連鎖球菌（GAS）が検出されていない急性咽頭炎に対しては、抗菌薬投与を行わないことを推奨する。
- ・迅速抗原検査又は培養検査でGASが検出された急性咽頭炎に対して抗菌薬を投与する場合には、以下の抗菌薬投与を検討することを推奨する。

[成人・小児における基本]

アモキシシリン水和物内服10日間

【Red Flag】

- ・ 人生最悪の痛み、唾も飲み込めない、開口障害、嘔声、呼吸困難
→扁桃周囲膿瘍、急性喉頭蓋炎、咽後膿瘍などを考慮
- ・ 突然発症、嘔吐、咽頭所見が乏しい
→急性心筋梗塞、くも膜下出血、頸動脈・椎骨動脈解離などを考慮

I. -4 急性気管支炎

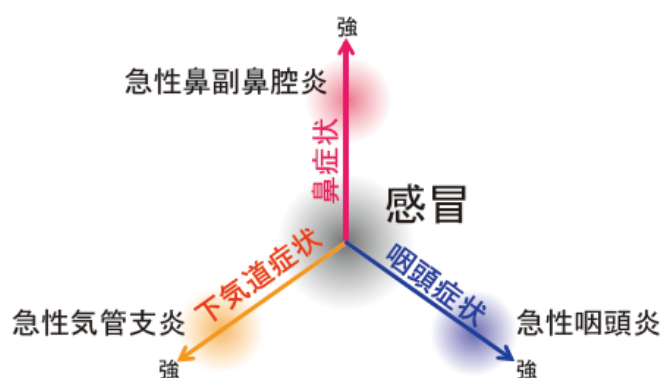
発熱や痰の有無は問わず、咳を主症状とする病態を有する急性気道感染症

成人の急性気管支炎（百日咳を除く）に対しては、抗菌薬投与を行わないことを推奨する。

【肺炎の鑑別のために考慮する所見】

バイタルサインの異常（体温38℃以上、脈拍100回/分、呼吸数24回/分のいずれか1つ）
または胸部聴診所見の異常

●急性気道感染症の病型分類のイメージ



II. 急性下痢症

急性発症（発症から14日間以内）で、普段の排便回数よりも軟便または水様便が1日3回以上増加している状態。「胃腸炎」や「腸炎」などとも呼ばれることがあり、中には嘔吐症状が際立ち、下痢の症状が目立たない場合もある。

●治療方法

急性下痢症に対しては、まずは水分摂取を励行した上で、基本的には対症療法のみ行うことを推奨する。

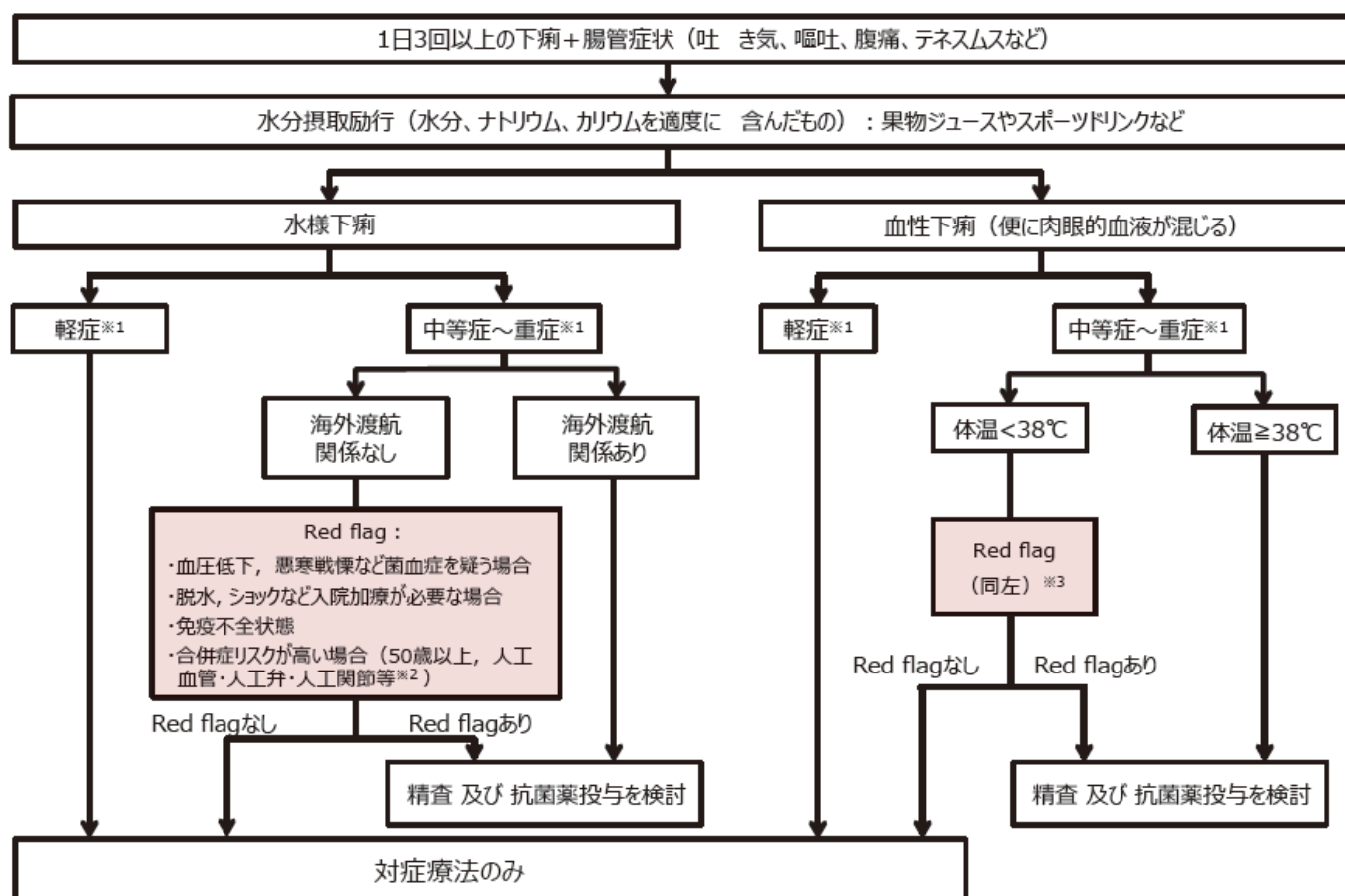
日本感染症学会／日本化学療法学会 の指針による抗菌薬投与を考慮する場合

- ・ 血圧の低下、悪寒戦慄など菌血症が疑われる
- ・ 重度の下痢による脱水やショック状態などで入院加療が必要
- ・ 菌血症のリスクが高い場合
(CD4 陽性リンパ球数が低値のHIV 感染症、ステロイド・免疫抑制剤投与中など細胞性免疫不全者等)
- ・ 合併症のリスクが高い (50 歳以上、人工血管・人工弁・人工関節等)
- ・ 渡航者下痢症

※小児における急性下痢症の治療でも、抗菌薬を使用せず、脱水への対応を行うことが重要とされている。

＜急性下痢症の診断及び治療の手順＞

対象：学童期以上の小児～成人



※1：下痢の重症度・・・軽症は日常生活に支障のないもの、中等症は動くことはできるが日常生活に制限があるもの、重症は日常生活に大きな支障のあるもの。

※2：他の合併症リスクには炎症性腸疾患、血液透析患者、腹部大動脈瘤などがある。

※3：EHEC（Enterohemorrhagic E. coli, 腸管出血性大腸菌）による腸炎に注意し、便検査を考慮する。

注）本図は診療手順の目安として作成したものであり、実際の診療では診察した医師の判断が優先される。

サルモネラ腸炎・カンピロバクター腸炎

健康者における軽症※のサルモネラ腸炎・カンピロバクター腸炎に対しては、抗菌薬を投与しないことを推奨する。

※軽症とは、日常生活に支障のない状態を指す。

●サルモネラ腸炎において重症化の可能性が高く、抗菌薬投与を考慮すべき症例

- ・3カ月未満の小児又は65歳以上の高齢者
- ・ステロイド及び免疫抑制剤投与中の患者
- ・炎症性腸疾患患者
- ・血液透析患者
- ・ヘモグロビン異常症（鎌状赤血球症など）
- ・腹部大動脈瘤がある患者
- ・心臓人工弁置換術後患者

Ⅲ. 患者・家族への説明

肯定的な説明を行うことが患者の満足度を損なわずに抗菌薬処方を減らし、良好な医師－患者関係の維持・確立にもつながる。

【患者への説明で重要な要素】

1) 情報の収集

- ・ 患者の心配事や期待することを引き出す。
- ・ 抗菌薬についての意見を積極的に尋ねる。

2) 適切な情報の提供

- ・ 重要な情報を提供する。
 - －急性気管支炎の場合咳は4 週間程度、下痢は1 週間程度続くことがある。
 - －急性気道感染症、急性下痢症の大部分は自然軽快する。
 - －身体が病原体に対して戦うが、良くなるまでには時間がかかる。
- ・ 抗菌薬に関する正しい情報を提供する。
- ・ 十分な栄養、水分をとり、ゆっくり休むことが大切である。

例) 「ウイルス性の場合是对症療法が中心であり、完治までに時間がかかる。」

「抗菌薬は効果なし。休養が重要。」

「抗菌薬の使用は腸内の善玉菌を殺す可能性あり。」

「糖分、塩分の入った水分補給が重要。」

「感染防止拡大のため手洗いを徹底し、家族とタオルを共有しない。」 など

3) まとめ

- ・ これまでのやりとりをまとめて、情報の理解を確認する。
- ・ 注意すべき症状や、どのような時に再受診すべきかについての具体的な指示を行う。

例) 「3 日以上経過しても改善しない場合は再受診。」

「日常生活に支障が出るほど悪化した場合や血性下痢になった場合は再受診。」 など

＜参考＞厚生労働省Webサイト「薬剤耐性（AMR）対策について」

※今回は紙面の都合上、AMRアクションプランの一部概要とダイジェスト版を掲載させていただきました。参考とした厚生労働省「薬剤耐性（AMR）対策について」のWebサイトでは、薬剤耐性（AMR）アクションプランの概要及び本体と、抗微生物薬適正使用の手引き 第1版全てを閲覧することができますので、より詳しくお知りになりたい場合はそちらをご参照ください。

＜厚生労働省 「薬剤耐性（AMR）対策について」 サイトアドレス＞

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000120172.html>