ＤＩニュース

(Drug Information News)
ＮＯ．４０３
２０１８年７月

徳山医師会病院　薬局
ＴＥＬ：０８３４－３１－７７１６
ＦＡＸ：０８３４－３２－５３４９
e-mail：yaku2@tokuyamaishikai.com

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

１．お知らせ

○シプロキサン注（バイエル薬品）の【禁忌】に追記がありました。　（下線部＿＿追記箇所）

【禁忌】

(1)～(3)　省略

(4)　ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者［「相互作用」の項参照］

(5)～(6)　省略

○トリプタノール錠（日医工）の【禁忌】に追記がありました。　（下線部＿＿追記箇所）

【禁忌】

１.～４.　省略

５.　モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩）を投与中あるいは投与中止後２週間以内の患者［「相互作用」の項参照］

○トレリーフ OD 錠 25mg（大日本住友）の【効能・効果】、【用法・用量】およびそれに関する使用上の注意に削除、追記がありました。　（下線部＿＿追記箇所、削除線―――削除箇所）

【効能・効果】

１.　省略

２.　レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム
（レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソニズムが残存する場合）

【用法・用量】

１.　パーキンソン病　省略

２.　レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム
通常、成人にゾニサミドとして、１日１回 25mg を経口投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

~~１.　ゾニサミドをてんかん（本剤の承認外効能・効果）の治療目的で投与する場合には、てんかんの効能・効果を有する製剤（エクセグラン等）を用法・用量通りに投与すること。~~

１.　パーキンソン病に対する本剤の１日 50mg 投与において、１日 25mg 投与時を上回る on 時の運動機能の改善効果は確認されていない。〔「臨床成績」の項参照〕

○ネオーラルカプセル（ノバルティスファーマ）の【禁忌】に削除、追記がありました。

（下線部____追記箇所、削除線———削除箇所）

【禁忌】

１．　省略

~~２．　妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦（「６．妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）~~

２．　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、ペマフィブラートを投与中の患者（「３．相互作用」の項参照）

３．　省略

○プロトピック軟膏（マルホ）の【禁忌】に削除がありました。　（削除線———削除箇所）

【禁忌】

(1)～(3)　省略

~~(4)　妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦（「６．妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）~~

(5)～(7)　省略

○プログラフカプセル（アステラス）の【禁忌】に削除がありました。　（削除線———削除箇所）

【禁忌】

(1)～(3)　省略

~~(4)　妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦（「６．妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）~~

２．医薬品・医療機器等安全性情報

（No.353）2018年3月　　厚生労働省医薬・生活衛生局　【概要】

●高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について

１．はじめに

高齢化の進展に伴い、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が生じやすい状況があることから、平成29年４月に「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置し、高齢者の薬物療法の安全対策を推進するために、安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めています。

本稿では、高齢者医薬品適正使用検討会において取りまとめられた高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について御紹介します。

２．高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）

【目的】

本指針は、高齢者の薬物療法の適正化（薬物有害事象[1)]の回避、服薬アドヒアランスの改善、過少医療の回避）を目指し、高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するための基本的留意事項をまとめたガイダンスとして、診療や処方の際の参考情報を提供することを意図して作成された。

本指針は65歳以上の患者を対象としながら、平均的な服用薬剤の種類が増加する75歳以上の高齢者に特

に重点をおいている。また、主たる利用対象は医師、歯科医師、薬剤師とし、患者の服薬状況や症状の把握と服薬支援の点で看護師や他職種が参考にすることも期待される。

1）本指針では、薬剤の使用後に発現する有害な症状又は徴候であり、薬剤との因果関係を問わない概念として「薬物有害事象」を使用している。なお、「副作用」は、薬剤との因果関係が疑われる又は関連が否定できないものとして使用される。

【ポリファーマシーの形成】

ポリファーマシーは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態であり、何剤からポリファーマシーとするかについて厳密な定義はなく、患者の病態、生活、環境により適正処方も変化する。

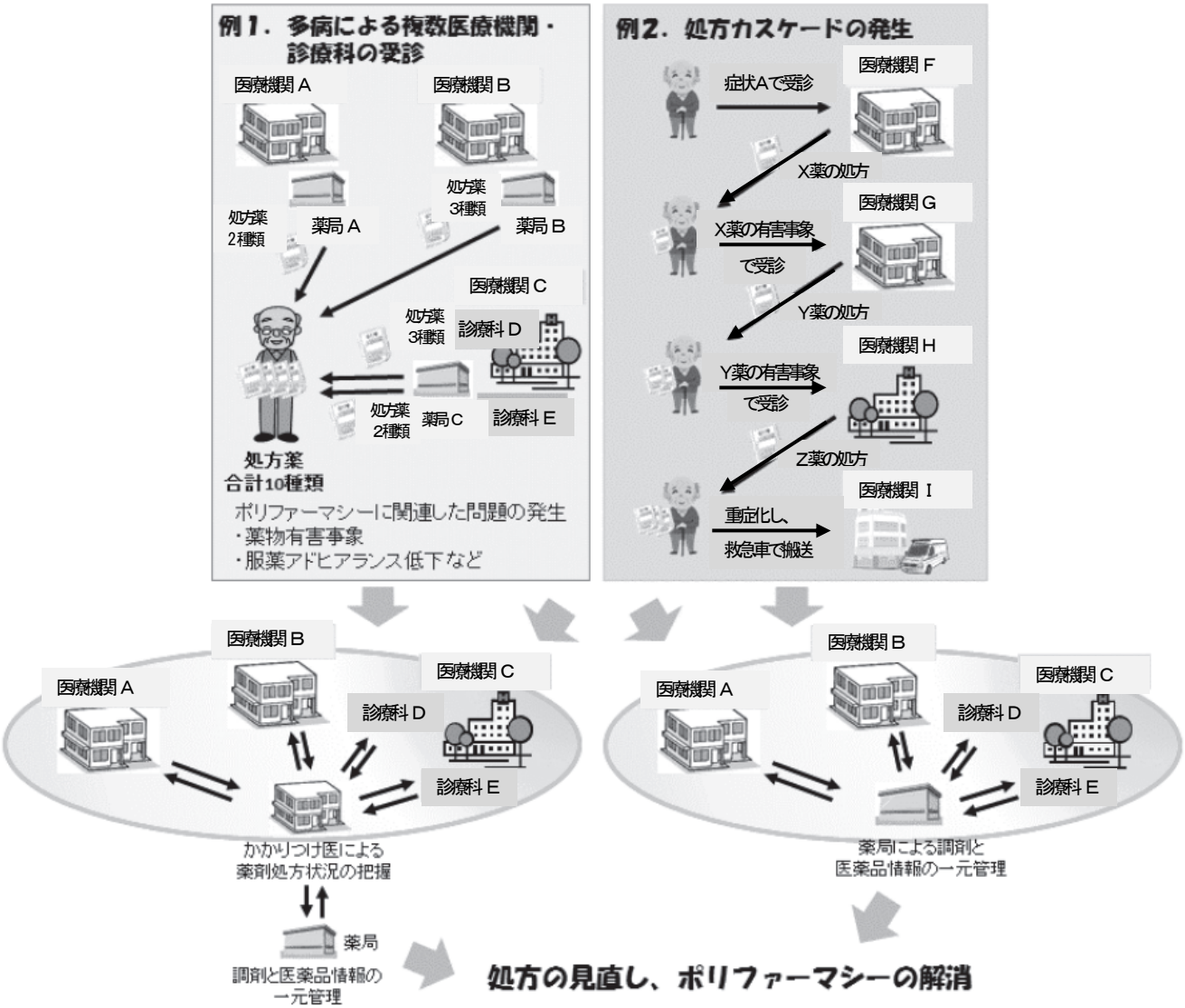
ポリファーマシーが形成される典型的な例としては、

・新たな症状が加わる度に新たな医療機関又は診療科を受診することによる服用薬の積み重ね（図１，例１）

・薬物有害事象に薬剤で対処し続ける「処方カスケード」（図１，例２）

といったものが挙げられ、これらによるポリファーマシーは、例えばかかりつけ医による診療が開始された際に薬剤の処方状況全体を把握すること、又は薬局の一元化などで解消に向かうことが期待されている。

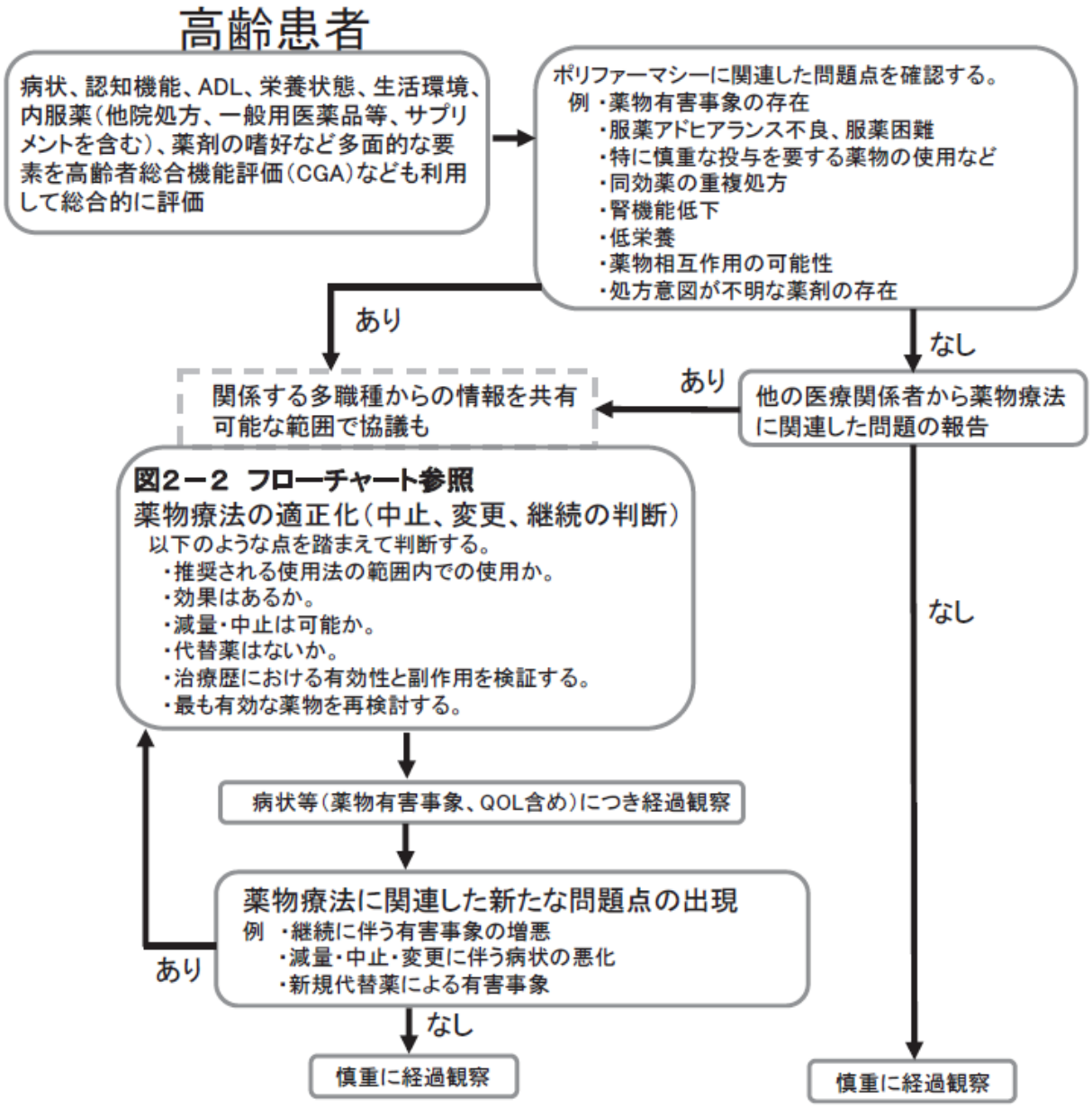
図１　ポリファーマシーの形成と解消の過程



【処方見直しのプロセス】

処方の適正化を考える場合、患者の罹病疾患や老年症候群などの併存症、日常生活動作（Activities of Daily Living； ADL）、生活環境、さらに全ての使用薬剤の情報を十分に把握することが必要であり、 高齢者総合機能評価（Comprehensive Geriatric Assessment （CGA））を行うことが推奨される（図２ －１）。処方薬全体について有効性や安全性を評価しつつ、ポリファーマシーの問題を確認し、問題点がある場合には図２－２のフローチャートにより、個々の薬剤について現治療からの継続又は変更の必要性があるかどうか等を検討する。

図２－１　処方見直しのプロセス



【多剤服用の対策としての高齢者への薬物投与の留意事項】

高齢者で汎用される薬剤の使用と併用の基本的な留意点について、薬剤毎の特徴を踏まえ、高齢者の特性を考慮した薬剤選択、投与量、使用方法に関する注意、他の薬効群の薬剤との相互作用に関する注意などをまとめている（表１：高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）別添より抜粋）。

表１　高齢者で汎用される薬剤の基本的な留意点

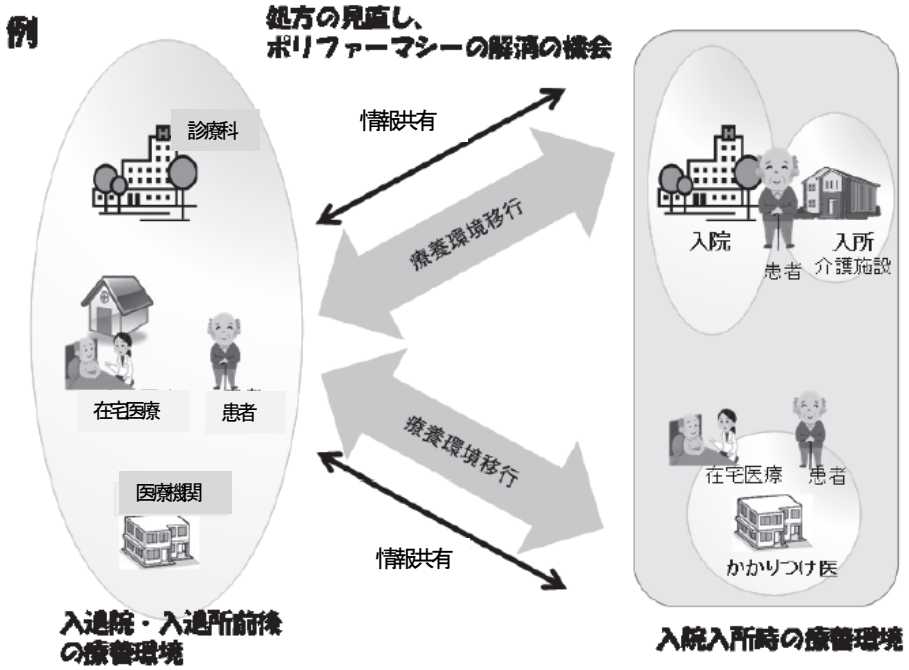
（薬効群と代表的薬剤の一般名［販売名の例］）

A. **催眠鎮静薬・抗不安薬**	**加齢により睡眠時間は短縮し、また睡眠が浅くなることを踏まえて、薬物療法の前に、睡眠衛生指導を行う。必要に応じて催眠鎮静・抗不安薬が用いられるが、ベンゾジアゼピン系薬剤は、高齢者では有害事象が生じやすく、依存を起こす可能性もあるので、特に慎重に投与する薬剤に挙げられている。**	
	高齢者の特性を考慮した薬剤選択	**ベンゾジアゼピン系催眠鎮静薬（ブロチゾラム［レンドルミン］、フルニトラゼパム［ロヒプノール、サイレース］、ニトラゼパム［ベンザリン、ネルボン］など）**は、過鎮静、認知機能の悪化、運動機能低下、転倒、骨折、せん妄などのリスクを有しているため、高齢者に対しては、特に慎重な投与を要する。**長時間作用型（フルラゼパム［ダルメート］、ジアゼパム［セルシン、ホリゾン］、ハロキサゾラム［ソメリン］など）**は、高齢者では、ベンゾジアゼピン系薬剤の代謝低下や感受性亢進がみられるため、使用するべきでない。また、**トリアゾラム［ハルシオン］**は健忘のリスクがあり使用はできるだけ控えるべきである **非ベンゾジアゼピン系催眠鎮静薬（ゾピクロン［アモバン］、ゾルピデム［マイスリー］、エスゾピクロン［ルネスタ］）**も転倒・骨折のリスクが報告されている。その他ベンゾジアゼピン系と類似の有害事象の可能性がある。 **ベンゾジアゼピン系抗不安薬（アルプラゾラム［コンスタン、ソラナックス］、エチゾラム［デパス］など）**は日中の不安、焦燥に用いられる場合があるが、高齢者では上述した有害事象のリスクがあり、可能な限り使用を控える。

【処方見直しのタイミングの考え方】

急性期や慢性期の病状を見ながらあらゆる機会をとらえて処方の見直しを行うことが期待されている。特に、退院・転院、介護施設への入所・入居、在宅医療導入、かかりつけ医による診療開始等の療養環境移行の機会も処方見直しの好機であり、療養環境移行時には、移行先における継続的な管理を見据えた処方の見直しが求められる（図３）。

図３　療養環境移行時における処方変化のイメージ



【服薬支援】

高齢者では、処方薬剤数の増加に伴う処方の複雑化や服用管理能力の低下などに伴い服薬アドヒアランスが低下する。服薬アドヒアランスが低下する要因を理解した上で、服用管理能力を正しく把握し、 正しく服薬できるように支援する必要がある。飲みやすく、服薬アドヒアランスが保てるような処方の工夫と服薬支援として、「服用薬剤数を減らす」「剤形の選択」「用法の単純化」「調剤の工夫」「管理方法の工夫」「処方・調剤の一元管理」という観点から主な例を挙げている。

【多職種・医療機関及び地域での協働】

薬物療法の様々な場面で多職種間及び職種内の協働は重要である。特に、医師・歯科医師と薬剤師は、薬物療法で中心的な役割を果たすことが求められる他、例えば、看護師は、服薬支援の中で、服用状況や服用管理能力、さらには薬物有害事象が疑われる症状等の情報を収集し、多職種で共有することが期待される。

入退院に際しては、入院前及び退院後のかかりつけ医とも連携を取り、処方意図や退院後の方針について確認しながら進める必要がある。病院の薬剤師も、退院後利用する薬局の薬剤師及びその他の地域包括ケアシステムに関わる医療関係者に、薬剤処方や留意事項の情報を提供することが望まれるとともに、地域の薬局の薬剤師からの双方向の情報提供も課題である。

さらに、介護施設や在宅医療、外来等の現場でも、地域包括ケアシステムでの多職種の協力の下に、医師が処方を見直すことができるための情報の提供が必要である。

【国民的理解の醸成】

本指針が医療現場で広く活用されるには、医療を受ける立場にある患者と家族を含む一般の方の理解が必要である。ポリファーマシーに対する問題意識や適切な服薬支援の必要性などは患者・家族や介護職員では理解が難しい場合があるが、薬剤の減量や中止により症状が改善する場合があることを患者等にも理解していただく必要があり、広く国民に薬剤の適正な使用法の知識を普及させることが望まれる。

３．おわりに

「高齢者医薬品適正使用検討会」では、今後、本指針の追補として、患者の療養環境の特徴を踏まえた留意点を各論編として作成していく予定です。各論編の具体的な検討内容は、厚生労働省のホームページで公開することとしていますので、検討状況を確認したい場合は、当該ホームページを御覧ください。

本指針は、高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するためのものとして作成されたものですので、医療関係者の皆様におかれましては、診療や処方の際の参考として御活用ください。また、ポリファーマシーの問題を是正するためには、医療を受ける立場にある患者と家族を含む一般の方の理解が欠かせません。一般の方への薬剤の適正な使用法の知識の普及のため、医療関係者による啓発活動を継続して行っていただきますよう御協力をお願いいたします。

４．参考情報

○高齢者医薬品適正使用検討会

http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=431862

○高齢者医薬品適正使用ガイドライン作成ワーキンググループ

http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=475677

○ 「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について」（平成30年５月29日付け医政安発0529第１号，薬生安発0529第１号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長，医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）

http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000209384.pdf

３．医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.270(2018.6)　　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

☆アミオダロン塩酸塩（アンカロン錠/サノフィ）	
「重大な副作用」　追記	無顆粒球症、白血球減少： 無顆粒球症、白血球減少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、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
☆フィルグラスチム（遺伝子組換え）（フィルグラスチムBS注シリンジ「NK」/日本化薬）	
「重大な副作用」　追記	大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症）： 大型血管の炎症が発現することがあるので、発熱、CRP上昇、大動脈壁の肥厚等が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
☆レノグラスチム（遺伝子組換え）（ノイトロジン注/中外製薬）	
「重大な副作用」　追記	大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症）： 大型血管の炎症が発現することがあるので、発熱、CRP上昇、大動脈壁の肥厚等が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
☆ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール（ボノピオンパック/武田薬品）	
［慎重投与］　追記	（メトロニダゾール） コケイン症候群の患者
［重要な基本的注意］　追記	（メトロニダゾール） 肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施するなど、患者の状態を十分に観察すること。
［重大な副作用］　追記	（メトロニダゾール） 肝機能障害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、適切な処置を行うこと。コケイン症候群の患者で重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至ったとの報告がある。
☆メトロニダゾール（フラジール内服錠/塩野義製薬）	
［慎重投与］　追記	コケイン症候群の患者
［重要な基本的注意］　追記	肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施するなど、患者の状態を十分に観察すること。
［重大な副作用］　追記	肝機能障害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、適切な処置を行うこと。コケイン症候群の患者で重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至ったとの報告がある。

４．Ｑ＆Ａコーナー　6月分

★サインバルタで腎機能低下するか？

頻度不明で「尿閉」の記載はあり。

★バイアスピリンの血小板凝集抑制効果は何 mg までで生じるか？

最高 300mg まで（添付文書より）。

★不隠時に使える注射薬は何があるか？また、その効果持続時間は？

セレネース注がある。効果持続時間は静注で約 14 時間（メーカー回答　β相の半減期より）。

★H_1受容体拮抗薬で「運転等危険な期間の操作をしない」という記載が無いものは？

クラリチン、ビラノア、フェキソフェナジン。

★サインバルタを透析患者に使う場合にはどのようにすれば良いか？

透析除去率のデータは無い。たん白結合率が高く、分布容積が大きいため、透析では除去できない可能性が高く、投与できないと思われる。
※サインバルタの禁忌項目には「高度の腎障害の患者」の記載がある。

★アセサイドは抗酸菌、結核菌に有効か？

有効。
過酢酸（アセサイド）10 分以上で無生物表面における全ての微生物を死滅させる。

★エルシトニンを透析患者に使用できるか？

健常人と同じ使用法で良い（透析では除去されない）。

★ロゼレムで持ち越し効果が出ることはあるか？

出る人もいる（添付文書の注意事項に記載あり）。

５．咽喉頭異常症（ヒステリー球）について

◇咽喉頭異常症（ヒステリー球）とは

のどに違和感があるのに、それに見合うような病変が見つからない状態の総称のことを言います。のどの異物感や圧迫感など「喉がつかえたような症状」をあらわすことが特徴です。咽頭部に球状の塊がある感覚を訴えることから、ヒステリー球と呼ばれることもあります。食事摂取の際に嚥下困難はなく、唾液を飲込む時に異物感が強くなることも特徴です。

成人一般に見られますが特に 30～50 代の女性に多く、ストレスなどの影響で自律神経の乱れから起こる場合の他、心理的要因が深く関与していると考えられています。

◇症状

のどに何かが引っ掛かっている感じ、圧迫感、いがいが感など様々です。咳、痰、喉の痛み、喉の圧迫感、吐き気、不安感、胸やけ、腹部膨満感などが生じるケースがみられます。

◇原因

原因となる病気

局所的	のど	炎症、アレルギー、腫瘍
	口の中	扁桃腺、舌の付け根の炎症、口腔アレルギー、腫瘍
	鼻	アレルギー性鼻炎、蓄膿症
	食道	逆流性食道炎、食道がん
	頚部	甲状腺疾患、甲状腺腫瘍
	その他	肩こり、茎状突起過長症
全身的	自律神経失調症、鉄欠乏性貧血、嚥下障害、更年期障害	
精神的	うつ病、心身症、神経症、不安・緊張ストレス	

◇検査

内視鏡検査、X線検査・CT 検査、MRI 検査、超音波検査、血液検査などをおこなって、原因となる病気がないかを調べます。

◇治療薬

咽喉頭異常症そのものを治療する薬はほとんど無いため、原因と考えられる病気が存在する場合は、まずはその病気を優先して治療していきます。それに伴って咽喉頭異常感に対する苦痛が軽快することもあります。

検査を行った結果、特に疑われる病気が見つからなかった場合は、漢方薬が主に用いられます。3～6ヵ月で症状が徐々に緩和してくるため、長期間で治療を行っていく必要があります。

漢方	効能・効果
★半夏厚朴湯	気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、 嘔気などを伴う次の諸症： 不安神経症、神経性胃炎、せき、しわがれ声、神経性食道狭窄症、不眠症
柴朴湯	気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、 嘔気などを伴う次の諸症： 不安神経症、小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎、せき
茯苓飲合半夏厚朴湯	気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、時に動悸、めまい、 嘔気、胸やけなどがあり、尿量の減少するものの次の諸症： 不安神経症、神経性胃炎、つわり、溜飲、胃炎

★：当院採用薬

参考：漢方のツムラ　Web サイト
各薬剤添付文書