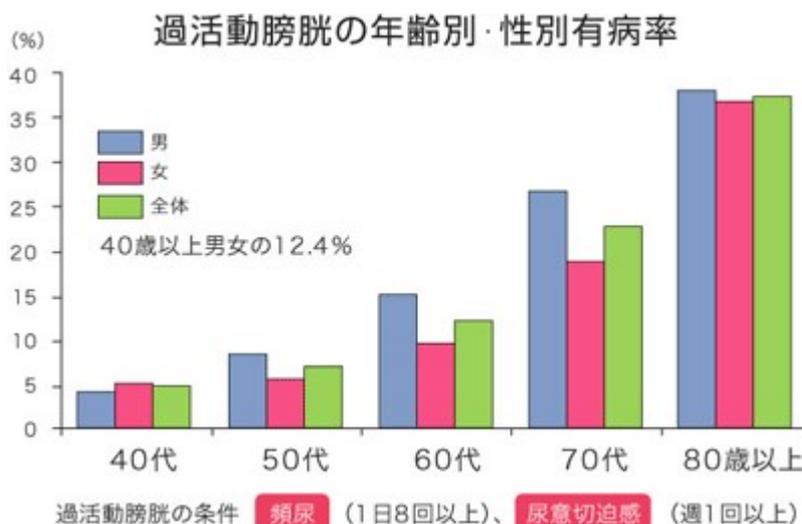


薬局ウェブサイト http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/ より「薬局」をクリック

1. 過活動膀胱 (OAB) について

過活動膀胱は「急に我慢できないような尿意が起こる」「トイレが近い」「急にトイレに行きたくなり、我慢ができず尿が漏れてしまうことがある」などの症状を示す病気です。最近の調査により、40歳以上の男女の8人に1人がこのような症状を持っていることがわかりました。実際の患者数は800万人以上にもなります。男性では前立腺肥大症のある人の50~75%にはOABの症状があるとされています。



●症状

- ・急に尿意をもよおし、漏れそうで我慢できない：尿意切迫感
- ・トイレが近い（日中8回以上）：頻尿
- ・夜中に何度もトイレに起きる（1回以上）：夜間頻尿
- ・急に尿をしたくなり、我慢できず漏れてしまうことがある：切迫性尿失禁（尿もれ）

●原因

過活動膀胱には脳と膀胱（尿道）を結ぶ神経のトラブルで起こる「神経因性」のものと、それ以外の原因で起こる「非神経因性」のものがあります。

(1) 神経因性過活動膀胱

脳卒中や脳梗塞などの脳血管障害、パーキンソン病などの脳の障害、脊髄損傷や多発性硬化症などの背髄の障害の後遺症により、脳と膀胱（尿道）の筋肉を結ぶ神経の回路に障害が生じると「膀胱に

尿がたまった」「まだ出してはいけない」「膀胱を緩める」「尿道を締める」などの情報のやり取りが正常に働かなくなります。その結果、膀胱に尿が少量しかたまっていなくても尿を出そうとしたり、「締める」「緩める」の連携がうまく働かなかったりして OAB の症状が出てきます。

(2) 非神経因性過活動膀胱

○前立腺肥大症が関連したもの（男性）

前立腺肥大症などで尿が出にくい状態（下部尿路閉塞）が続くと、排尿のたびに膀胱に負担がかかるようになります。これが繰り返された結果、膀胱の筋肉が異常をきたし、少しの刺激にも過敏な反応をするようになり、OAB が生じます。

○骨盤底筋のトラブル（女性に多い）

女性の場合、加齢や出産によって膀胱・子宮・尿道などを支えている骨盤底筋が弱くなったり傷んだりすることがあります。そのために排尿のメカニズムがうまく働かなくなり、OAB が起きます。

○その他の原因

上記以外の何らかの原因があったり、原因が特定できない場合もあります。この原因の特定できないものや加齢によるものが、実際には最も多く存在しています。

●診断と治療

まずは質問票などを利用した問診が行われます。排尿に関係した症状があるからといって、必ずしも OAB であるとは限りません。腹部エコー検査（残尿量の測定）、血液検査、尿検査なども行います。

治療には薬による治療と、薬を使わない行動療法といった治療法などがあります。男性の場合は、前立腺肥大症がある方はまずはそちらの治療を行い、効果が十分でないときに OAB を考えた治療を加えたり、切り替えたりします。

●行動療法

○膀胱訓練

尿漏れなどを気にするあまり、少ししか尿がたまっていないのにトイレに行く癖がついてしまうと膀胱が小さくなったり、過敏になったりして尿をたくさん蓄えることができなくなることがあります。このような場合は、膀胱に尿を溜める訓練をして、膀胱の能力をもとに戻すことで症状改善します。

<方法>

尿意を我慢する練習を短い時間から始め、徐々にその時間を延ばしていきます。

トイレに行くのをまずは 5 分くらい我慢し、1 週間ほど続けます。

10 分、15 分と、我慢する時間をだんだん延ばしていきます。

最終的に 2～3 時間我慢できるようになれば目標達成です。

※膀胱訓練が有効でない場合（疾患）もあります。きちんと診察を受け、自分の尿トラブルの原因を理解した上で医師の指導に従って行うことが大切です。

○骨盤底筋体操

弱った骨盤底筋を鍛え、筋力をつけることで臓器が下がるのを防ぎます。また、肛門などを締める訓練をすることで尿道を締めることができ、尿漏れの症状を改善できる可能性があります。

<方法>

仰向けになり、膝を軽く曲げ、尿道・肛門・膣をきゅっと締めたり緩めたりします（2～3 回）

次はゆっくりぎゅゅと締め、3 秒間ほど静止します。その後ゆっくりと緩めます（2～3 回）

引き締める時間を少しずつ延ばしていきます。慣れればいろいろな姿勢でもやってみましょう。

●薬物療法（内服） ※ゴシック体表記のものが当院採用薬です（臨時薬含む）。

| | 排尿障害 | | 過活動 膀胱 | 夜間 頻尿 | 夜間 多尿 | 特徴 |
|---|------|----|-----------|----------|----------|-----------|
| | 男性 | 女性 | | | | |
| α₁阻害薬 タムスロシン（ハルナール®） ナフトピジル（フリバス®） シロドシン（ユリーフ®） プラゾシン（ミニプレス®） ウラピジル（エブランチル®） | ●* | □ | ●* | ● | | 尿道出口閉塞の緩和 |
| 5α還元酵素阻害薬 デュタステリド（アボルブ®） | ● | | | ● | | 前立腺縮小 |
| 抗アンドロゲン薬 クロルマジノン（プロスタール®） アリルエストレノール（ペリアス®） | ● | | | | | 前立腺縮小 |
| 植物・アミノ酸製剤 パラプロスト® セルニチンポーレンエキス（セルニルトン®） エビプロスタット® | ● | | | ● | | 抗酸化、抗炎症 |
| 抗コリン薬、フラボキサート フラボキサート（ブラダロン®） トルテロジン（デトルシトール®） フェソテロジン（トビエース®） ソリフェナシン（ベシケア®） イミダフェナシン（ステーブラ®） プロピベリン（バップフォー®） オキシブチニン（ポラキス®） | ●* | ●* | ● | ● | | 膀胱知覚経路の抑制 |
| β₃受容体アゴニスト ミラベグロン（ベタニス®） ビベグロン（ベオーバ®） | | | ● | | | 膀胱の弛緩 |
| 低用量PDE-5阻害薬 タダラフィル（ザルティア®） | ● | | | ● | | |
| 下垂体後葉ホルモン デスマプレシン（ミニリンメルト®） | | | | | ● | 尿濃縮 |
| 漢方薬 八味地黄丸 牛車腎気丸 など | ● | ● | ● | ● | ● | |
| NSAIDs（適応外） ロキソプロフェン（ロキソニン®） | | | | ● | | |

※：第一選択薬 □：ウラピジルは適応あり。

<参考>アストラゼネカ Web サイト 排尿トラブル改善.com
今日の治療薬 2019

2. 薬事委員会結果報告

9月開催分

●新規採用医薬品

| | 品名(後発品) | 薬価 | 薬効 |
|-----|--------------|--------|---|
| 内服薬 | グーフイス錠 5mg | 106 | 胆汁酸トランスポーター阻害剤 慢性便秘症治療薬 |
| | モビコール配合内用液 | 83.9/包 | マクロゴール配合 慢性便秘症治療薬 |
| | リンゼス錠 0.25mg | 89.90 | グアニル酸シクラーゼC受容体アゴニスト 慢性便秘症治療薬、便秘型過敏性腸症候群治療薬 |

●規格の追加

| | 品名 | 薬価 | 薬効 | 同種同効薬 |
|-----|-------------------|-------|---------------------------|-------------------|
| 注射薬 | フィジオ 140 輸液 250mL | 169/袋 | 電解質輸液 (1%ブドウ糖加酢酸リンゲル液) | フィジオ 140 輸液 500mL |

●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 | アジスロマイシン錠 250mg | 81 | 15員環マクロライド系抗生物質製剤 | ジスロマック錠 250mg | 229.60 |
| | エペリゾン塩酸塩錠 50mg | 5.90 | 筋緊張改善剤 | ミオナール錠 50mg | 14.50 |
| | チザニジン錠 1mg | 5.90 | 筋緊張緩和剤 | テルネリン錠 1mg | 13.80 |
| | ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg | 5.70 | Ca拮抗剤 | ヘルベッサー錠 30mg | 11.20 |
| | ジルチアゼム塩酸塩 R カプセル 100mg | 11.10 | 持続性Ca拮抗剤 | ヘルベッサーRカプセル 100mg | 30.30 |
| | バルプロ酸Na徐放錠 100mg | 6.90 | 抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤 | デパケンR錠 00mg | 9.50 |
| | バルプロ酸Na徐放錠 200mg | 10.40 | | デパケン錠 200mg | 15.50 |
| | タクロリムス錠 1mg | 354.20 | 免疫抑制剤 | プログラフカプセル 1mg | 689.20 |
| 外用薬 | セボフルラン吸入麻酔液 | 37.90 | 全身吸入麻酔剤 | セボフレン吸入麻酔液 | 49.20 |
| 注射薬 | ニコランジル点滴静注用 12mg | 480 | 不安定狭心症治療剤 急性心不全治療剤 | シグマート注 12mg | 1071.00 |
| | ジルチアゼム塩酸塩注射用 10mg | 126 | Ca拮抗剤 | ヘルベッサー注射用 10 | 323.00 |

※セボフルラン吸入麻酔液はAG(オーソドダイズドジェネリック)です。

●常備中止医薬品 ※在庫数は9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 | ツムラ8 大柴胡湯エキス顆粒 | 0 | 漢方製剤 | 使用が少ないため | |
| | ツムラ9 小柴胡湯エキス顆粒 | 0 | | 使用が少ないため | |
| 注射薬 | アボプロン注 0.5mg | 11A | 高血圧症治療剤 精神神経疾患治療剤 | 製造中止のため | |
| | アミノレバン点滴静注 200mL | 0 | 肝性脳症改善アミノ酸注射液 | 使用が少ないため | アミノレバン点滴静注 500mL |
| | チエナム点滴静注用 キット 0.5g | 3キット | カルバペネム系抗生物質 | 後発品あり | チエクール点滴用 0.5g |
| 外用薬 | フルタイド200ディスカス | 1キット | 吸入ステロイド | 使用が少ないため | |

3. Q&Aコーナー

9月分

★ラコール半固形の開封後の安定性は？

成分的には12時間大丈夫だが、汚染の危険性を考えると開封後の保管はしない方がよい。
(添付文書には「できるだけ早めに使い切る」との記載あり)

★寝る直前の点眼はしないように言われたが何故か？どの程度時間をおけば大丈夫か？

眠っている間は涙液産生が止まるため、寝る直前に使用すると薬液が眼内に滞留してしまい、刺激が生じることがあるため。

5～10分で眼の中からは消失するので眠前10分前くらいなら大丈夫(小児でも同じ)。

★ボンビバ注をルートから投与して良いか？

他剤との配合変化の可能性があるため、前後生食フラッシュを行えば大丈夫。
(Ca、Mgとは錯体を形成する)

★ボスミン外用液の希釈後の安定性は？

遮光下：注射用水で10倍希釈した場合は28日後に90.4%。

生食で10倍希釈した場合は1週間で90.3%。

散光下：注射用水で10倍希釈した場合は28日後で90.6%。

生食で10倍希釈した場合は2週間で90.1%。

★ラスカルトン注を皮下注して良いか？

安全性の面では問題ないが、有効性については不明。

4. 添付文書の改訂

※添付文書記載内容の改定に伴う改訂に関しては省略致します。

○プレミネント配合錠(MSD)、ルブラック錠(田辺三菱製薬)、セレスタミン配合錠(高田製薬)の【禁忌】に追記がありました。(下線部_____追記箇所)

【禁忌】

デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中の患者

(「相互作用」の項参照)

他 変更なし 省略

○クリアクター静注用(エーザイ)の【禁忌】に追記がありました。(下線部_____追記箇所)

【禁忌】

1～5 変更なし省略

6. デフィプロチドナトリウムを投与中の患者 [「相互作用」の項参照]

5. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 366) 2019年9月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

●相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について ー経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについてー

1. はじめに

我が国においては、これまで、経腸栄養ラインを通じて投与される液剤を血管内に誤って注入するリスクを防止する観点から、経腸栄養ラインと輸液ラインのコネクタは、相互に接続できないよう異なったコネクタ形状とするなどの対応を図ってきたところです。

近年、国際標準化機構（ISO）と国際電気標準会議（IEC）において、表1に記載されている製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の制定が進められており、我が国においても、医療事故防止対策の更なる推進や、国際的な整合による製品の安定供給を確保するため、国際規格の導入を進めています。

表1 国際規格（ISO(IEC) 80369シリーズ）の制定が進められている6分野

| 規格番号 | 製品分野 | 規格番号 | 製品分野 |
|---------------|---------------|---------------|----------------------------|
| ISO 80369-2 | 呼吸器システム及び気体移送 | IEC 80369-5※2 | 四肢のカフ拡張 |
| ISO 80369-3※2 | 経腸栄養 | ISO 80369-6※2 | 神経麻酔（脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック）※3 |
| ISO 80369-4 | 泌尿器 | ISO 80369-7※2 | 皮下注射及び血管系等※4 |

※2 規格は既に制定済み。

※3 神経麻酔分野（ISO 80369-6）の対象となる小口径コネクタ製品は、麻酔用滅菌済み穿刺針など通知の別添表に示すもの。なお、施術部位や手技に関わらず、皮下用の注射針等は神経麻酔分野の対象とならない。

※4 皮下注射及び血管系等のコネクタは、新規格製品となっても既存製品コネクタとの接続が可能。

2. 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替え

新たに規格が制定された分野のうち、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品については、神経麻酔分野に続き国内での国際規格導入が予定されており、対象となる医療機器（表2参照）の承認基準及び認証基準が引用する日本工業規格（JIS規格）が平成30年5月1日付けで改正されました。

令和元年12月以降、製造販売業者において、新規格となるISO 80369-3に適合した製品を出荷できる体制が整い次第、市場に流通される見込みです。また、医療現場における新規格製品への切替えを一定期間内に行う観点から、製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、JIS規格の改正から3年6ヶ月を経過した月末（2021年11月末）までとしています。

なお、経腸栄養分野の小口径コネクタを有する医療機器については、患者に比較的長期間留置される製品が存在する等、全ての医療機関、施設等において新規格製品への切替えが終了するまでに一定期間を要することから、医療機関等は既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という。）を備えるなど施設を移る患者に対しても適切な医療等が行える体制を整える必要があります。

表2 新規格の対象となる製品の例※5, 6

経鼻栄養用カテーテル、経腸栄養投与セット、経腸栄養用延長チューブ、経腸栄養用活栓、胃瘻用カテーテル（PEGチューブ・ボタン）、注入器（栄養用）

※5 新規格製品に接続（併用）して使用する製品を含み、これらを含むキット、セット製品も新規格の対象となります。

※6 バルーンインフレーションルーメンのコネクタや胃瘻用ボタンのコネクタ部及びこれに接続するチューブのコネクタは対象ではありません。

3. 医療関係者のみなさまにお願いしたいこと

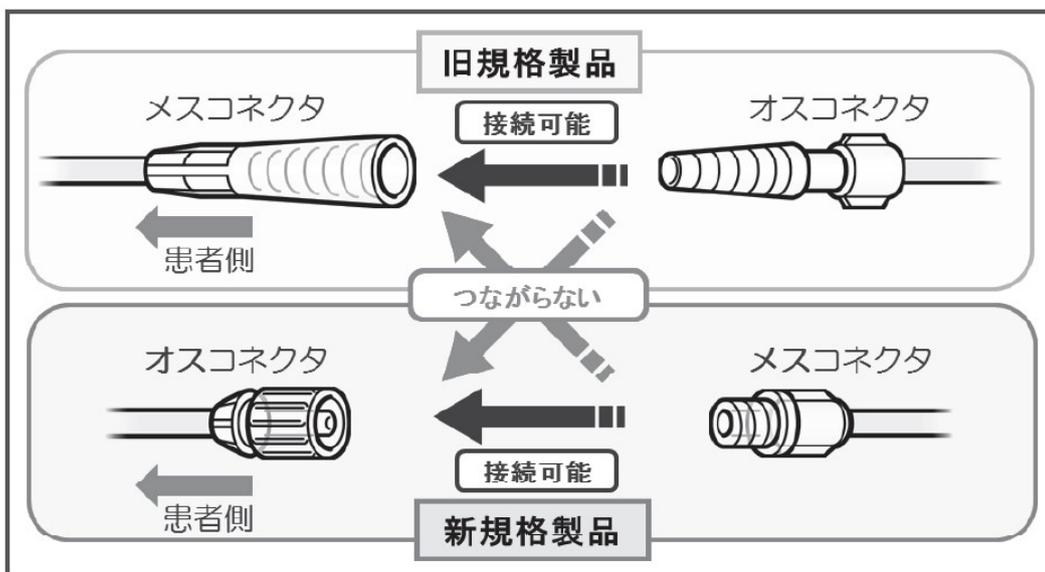
新規格製品（ISO 80369-3準拠品）は、既存規格製品との間で接続ができなくなります（図1）。

そのため、医療機関等における新規格製品への切替えに際しては、施設内に規格切替えの責任者（医療機器安全管理者など）を置き、対象製品の切替えについて医師、看護師などの関係者へ広く周知してください。加えて、経腸栄養をされる患者・利用者や介助者の方へも切替えについて必要な情報提供をお願いします。

また、対象製品を供給する製造販売業者等から予め十分な情報提供を受け、自施設において切換え対象となる製品の一覧の作成や施設内の適切な在庫管理、変換コネクタ（図2）の確保などの準備とともに、連携施設など及び関係者間での切り替え時期の調整を行う必要もあります。その上で患者毎の製品切替え時期や変換コネクタの提供方法などを確認し、確実な切替えができるように準備をお願いします。

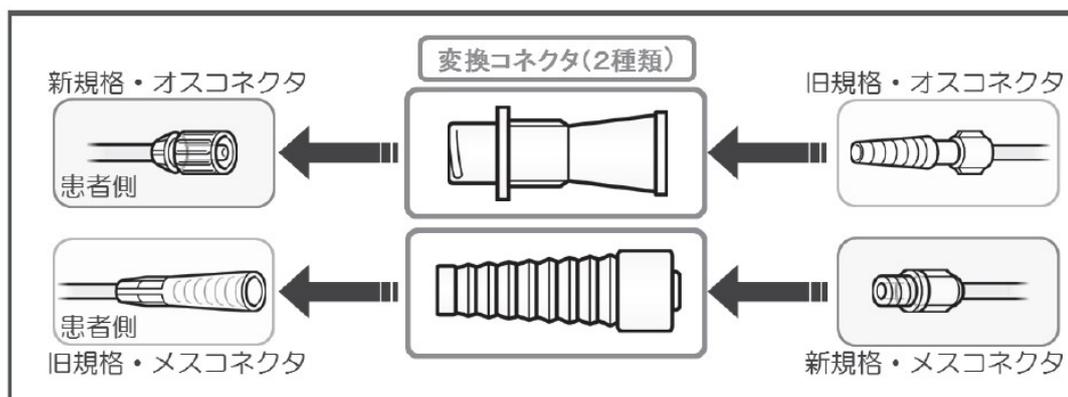
なお、切替えの留意点等については「PMDA医療安全情報」にて紹介しているほか、PMDAのホームページでは、新規格製品の施設への導入に向けて、旧規格製品から新規格製品への切替え業務に活用いただけるチェックリストや患者・利用者と介助者向け説明資材を公開しています。また、関係団体ホームページ等においても情報提供が行われていますので、自施設での切替えの際に参考としてください。

図1 新規格製品と既存規格製品との非嵌合



PMDA 医療安全情報No58 より

図2 経腸栄養分野の小口径コネクタ及び変換コネクタの詳細



PMDA 医療安全情報No58 より

6. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 283 (2019. 10)

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

☆ロモズマブ(遺伝子組み換え)

(イベニティ皮下注シリンジ/アステラス・アムジェン・バイオフーマ＝アステラス製薬)

| | | |
|--------------------|------|--|
| [警告] | 新設 | <p>海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験において、心血管系事象（虚血性心疾患又は脳血管障害）の発現割合がアレンドロン酸ナトリウム群に比較して本剤群で高い傾向が認められている。また、市販後において、本剤との関連性は明確ではないが、重篤な心血管系事象を発現し死亡に至った症例も報告されている。本剤の投与にあたっては、骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。また、本剤による治療中は、心血管系事象の発現がないか注意深く観察するとともに、兆候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう指導すること。</p> |
| [効能・効果に関連する使用上の注意] | 一部改訂 | <p>本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会・日本骨粗鬆症学会の診断基準における以下の重症度に関する記載等を参考に、骨折の危険性の高い患者を対象とすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・骨密度が-2.5SD以下で1個以上の脆弱性骨折を有する ・腰椎骨密度が-3.30SD未満 ・既存椎体骨折の数が2個以上 ・既存椎体骨折の半定量評価法結果がグレード3 |
| [重要な基本的注意] | 一部改訂 | <p>本剤の投与にあたっては、本剤のベネフィットとリスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。</p> <p>本剤を投与する場合には、虚血性心疾患及び脳血管障害の兆候や症状を患者に説明し、兆候や症状が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。</p> |
| | 追記 | <p>虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者への投与は、本剤の骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを考慮して判断すること。少なくとも、過去1年以内の虚血性心疾患又は脳血管障害の既往歴のある患者に対して、本剤の投与は避けること。</p> |

☆メシル酸ガレノキサシン水和物

(ジェニナック錠/富士フィルム富山化学＝アステラス製薬＝大正製薬)

| | | |
|----------|----|--|
| [重大な副作用] | 追記 | <p>末梢神経障害： 末梢津液障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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> <p>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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> |
|----------|----|--|

| | | |
|---|------|---|
| ☆シタフロキサシン水和物(グレースビット錠/第一三共) | | |
| [重大な副作用] | 追記 | アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 <u>腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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> |
| ☆シプロフロキサシン(シプロキサシ注/バイエル薬品) | | |
| [重大な副作用] | 一部改訂 | アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 <u>腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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> なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。 |
| ☆レボフロキサシン水和物(経口剤、注射剤) (レボフロキサシン錠「DSEP」/第一三共エスファ) レボフロキサシン点滴静注バッグ「DSEP」/第一三共エスファ) | | |
| [重大な副作用] | 一部改訂 | アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 <u>腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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> 臓器移植の既往のある患者であられやすい。 |
| | 追記 | 末梢神経障害： 末梢津液障害があらわれることがあるので、 <u>しびれ、筋力低下、痛み等の症状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> |
| ☆トシリズマブ(アクテムラ点滴静注用/中外製薬) | | |
| [重大な副作用] | 追記 | 肝機能障害： AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、 <u>患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。</u> |