

# DI ニュース

薬局ウェブサイト [http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce\\_list/](http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/) より「薬局」をクリック

## 1. サル痘について

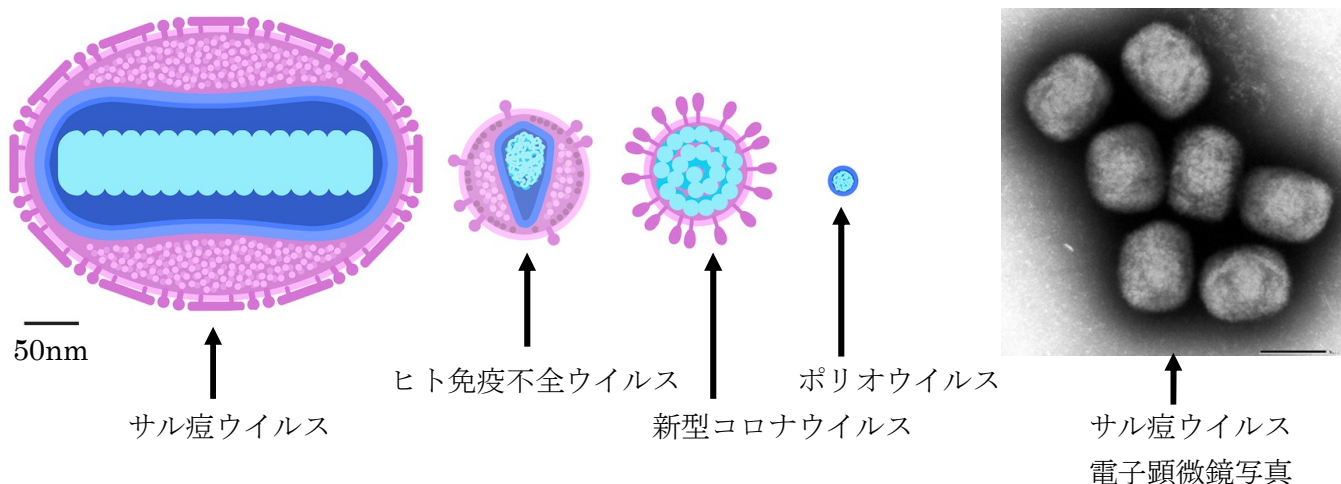
この頃世間を賑わせている疾患の一つであるサル痘は、1970年にザイール（現在のコンゴ民主共和国）でヒトでの初めの感染が確認されたオルソポックスウイルス属のサル痘ウイルスによる感染症です。国内では感染症法上の4類感染症に指定されています。4類感染症は「人から人への感染はほとんどないが（実際は今回のサル痘のように人から人への感染が確認されるケースもあります）、動物、飲食物等の物件を介して感染するため、動物や物件の消毒、廃棄などの措置が必要となる感染症」と定義されており、発症が報告された場合には動物の措置を含む消毒等の対物措置が取られます。

2022年5月以降、従前のサル痘流行国への海外渡航歴のないサル痘患者が欧州、米国等で報告されており、国内でも初めて7月25日に感染の報告があり、8月10日までに合計4例の報告がされています。

### ●サル痘とは？

天然痘に似た特徴を持つウイルス（ポックスウイルス科オルソポックスウイルス属のサル痘ウイルス）感染症です。ポックスウイルス科は感染細胞の細胞質で増殖する、遺伝物質として二本鎖DNAを持つ巨大なエンベロープウイルスであり、新型コロナウイルスなどと比較するととても大きいウイルスであることがわかるかと思えます（下図参照）。サル痘ウイルスはコンゴ盆地型（クレード1）と西アフリカ型（クレード2及び3）の2系統に分類され、コンゴ盆地型（クレード1）による感染例の死亡率は10%程度であるのに対し、西アフリカ型（クレード2及び3）による感染例の死亡率は1%程度と報告されています。

今回の流行で検出されたサル痘ウイルスを調べたところ2018年にナイジェリアで分離されたサル痘ウイルスから大きく分岐しており、感染性が増加しているのではないか、という研究が報告されています。



## ●感染経路

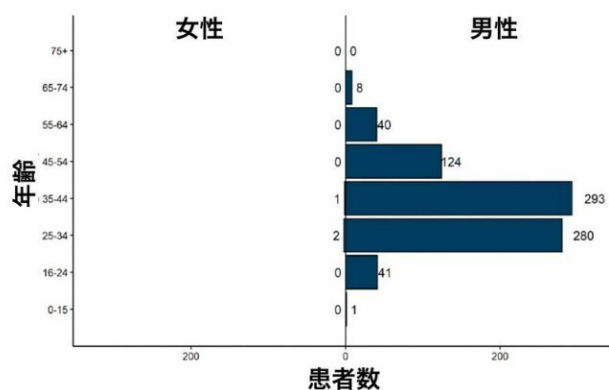
「サル」痘という名前ですがサルも感染するだけであり、元々はアフリカに生息するリスなどの齧歯類が宿主であると考えられています(たまたま最初にウイルスが発見された動物がサルだったためにサル痘という名前になったそうです)。それらの動物との接触によりヒトに感染し、また、感染した人や動物の皮膚の病変・体液・血液との接触(性的接触を含む)、患者との接近した対面での飛沫への長時間の曝露(prolonged face-to-face contact)、患者が使用した寝具等との接触等によっても感染します。

皮疹の痂皮をエアロゾル化することで空気感染させた動物実験の報告があるものの、実際に空気感染を起こした事例は確認されていません。

## ●世界の発生状況

2022年の欧米を中心とした流行では、1万6千人以上の感染例が報告されており、常在国(アフリカ大陸)から5例の死亡例が報告されています(7月22日時点)。WHOによると、現在報告されている患者の大部分は男性ですが、女性の感染も報告されています。

右図は6月23日の時点においてイギリスで報告されているサル痘患者の年代と性別を示したものです。



通常であれば罹患している動物やヒトとの接触によって感染伝播を生じる疾患であるため、男女比及び年齢による違いは生じにくいはずですが、今回の流行では明らかに青年層の男性の罹患者数が多く報告されています。これはアフリカの風土病地域外の症例の97%は、男性と性行為をする男性(MSM)のコミュニティ、特に複数のセックスパートナーを持つ男性のコミュニティで発生していることが理由の一つになるのではないかと考えられます。

## ●治療と診断

サル痘は1980年に世界から根絶された「天然痘」に病態がとても良く似ており、症状だけでこれら2つの疾患を鑑別することは困難と言われています。しかし、サル痘では人から人へ感染する頻度は天然痘よりも低く、また重症度も天然痘よりもかなり低いことが知られています。

### 1. 臨床症状

- ・発熱、頭痛、リンパ節腫脹などの症状が0-5日程度持続し、発熱1-3日後に発疹が出現。(潜伏期間は通常7~14日(最大5~21日)です)
- ・リンパ節腫脹は顎下、頸部、鼠径部に見られる。
- ・皮疹は顔面や四肢に多く出現し、徐々に隆起して水疱、膿疱、痂皮となる。
- ・多くの場合2-4週間持続し自然軽快するものの、小児例や曝露の程度、患者の健康状態、合併症などにより重症化することがある。
- ・皮膚の二次感染、気管支肺炎、敗血症、脳炎、角膜炎などの合併症を起こすことがある。
- ・サル痘では手掌や足底にも各皮疹が出現することなどが、水痘との鑑別に有用とされる。

※2022年5月以降の欧米を中心とした流行では、以下のような従来の報告とは異なる臨床徴候が指摘されています

- ・発熱やリンパ節腫脹などの前駆症状が見られない場合がある
- ・病変が局所(会陰部、肛門周囲や口腔など)に集中し、全身性の発疹が見られない場合がある
- ・異なる段階の皮疹が同時に見られる場合がある

オランダの症例から算出された潜伏期は平均 8.5 日で、95%の人は 17 日以内に発症しています。アメリカで報告された 17 例で頻度が高かった症状としては、皮疹 (100%)、倦怠感 (76%)、寒気 (71%)、リンパ節の腫れ (53%)、発熱 (41%)、体の痛み (35%)、のどの痛みまたは咳 (29%)、などでした。

サル痘の皮疹は天然痘と非常に似ており、水疱という水ぶくれが見られることが特徴です。同様に水疱が見られる水痘 (水ぼうそう) では、水ぶくれの時期、かさぶたになった時期など様々な時期の皮疹が混在しますが、サル痘や天然痘では全身の皮疹が均一に進行していくのが特徴です。また、天然痘と比べると、サル痘では首の後ろなどのリンパ節が腫れることが多いと言われています。

	サル痘	天然痘 (痘そう)	水痘 (水ぼうそう)
原因ウイルス	サル痘ウイルス (オルソポックス)	天然痘ウイルス (オルソポックス)	水痘・带状疱疹ウイルス (ヘルペスウイルス)
自然宿主	げっ歯類	ヒト	ヒト
流行地域	中央アフリカ 西アフリカ	根絶 (アメリカ、ロシアは ウイルスを保有)	世界中
感染経路	飛沫感染・接触感染	飛沫感染・接触感染	空気感染・接触感染
潜伏期	7～17 日	7～17 日	10～21 日
皮疹の性状	古典的には均一の水疱	均一の水疱	様々なステージの水疱が混在
致死率	1～10%	1～30%	稀
ワクチン	天然痘ワクチンが有効	天然痘ワクチンが有効	水痘ワクチンが有効
感染症法	4 類感染症	1 類感染症	5 類感染症

## 2. 診断

- ・水疱や膿疱の内容液や蓋、あるいは組織を用いた PCR 検査による遺伝子の検出
- ・その他、ウイルス分離・同定や、ウイルス粒子の証明、蛍光抗体法などの方法が知られている。

## 3. 治療法

サル痘の治療は原則として対症療法となります。アメリカやイギリスなど海外ではシドフォビル、Tecovirimat、Brincidofovir など天然痘に対する治療薬が承認されており、実際に投与も行われていますが、日本ではこれらの治療薬は現時点では未承認です。

国立国際医療研究センター病院では、このうち Tecovirimat を投与して有効性や安全性を検証する臨床研究が開始されています。

## 4. 予防法

サル痘は「感染経路」の項で記した通り、

- ・サル痘ウイルスを持つ動物に噛まれる、引っかかれる、血液・体液・皮膚病変に接触する
- ・サル痘に感染した人の飛沫を浴びる (飛沫感染)
- ・サル痘に感染した人の体液・皮膚病変 (発疹部位) に触れる (接触感染)

によって感染することが分かっています。

よって、最大の予防法としては「感受性のある動物や感染者との接触を避けることが大切である」と言えるかと思います。全ての皮疹が痂皮となり、全ての痂皮が剥がれ落ちて無くなるまで (概ね 21 日間程度) は下記の感染対策を継続することが推奨されます。

### ●医療施設における具体的な対策

- ・サル痘確定患者に接する場合（検体採取時含む）は、患者を換気良好な部屋に収容し、N95 マスク、手袋、ガウン、眼の防護具を着用する（患者のリネン類を扱う者や清掃担当者も同様）。
- ・患者が使用したリネン類は、診断が確定するまでなるべく触れずに管理し、診断が確定してから適切な処理を行う。サル痘が確定したら、リネン類は前述の個人防護具を着用して自身の粘膜に触れないように運搬し、通常の洗剤を用い常温で洗濯を行う（WHO、USCDC、UKHSA では温水による洗浄を推奨）。手指衛生を頻回に行い、特にリネン類を扱った後は必ず手指衛生（流水と石鹼による手洗い、又は擦式アルコール性手指消毒薬での消毒）を行う。
- ・患者が滞在する又は滞在した環境は通常に清掃を行い、その後消毒（エンベロープウイルスに対して強い消毒効果を発揮する薬剤（消毒用エタノール等））を行う。廃棄物は感染性廃棄物として扱う。
- ・サル痘疑い例やサル痘患者は可能な限りサージカルマスクを着用し、水疱を含む皮膚病変はガーゼなどで被覆する。

### ●サル痘疑い例やサル痘患者が自宅等に滞在する場合

- ・患者は同居人と肌や顔を接しないようにし、リネン類の共有を避ける。
- ・患者が使用したリネン類は病変や体液からの感染性粒子が飛散する可能性があるため、不用意に振り回したりせず静かにビニール袋等に入れて運搬し、洗濯機に入れる。洗濯した後は再利用可。
- ・ベッド、トイレ、患者が接触した場所（家具や床など）は使い捨て手袋を着用して清掃し、その後消毒薬で清拭する。清掃や消毒後は手指衛生を行う。
- ・患者が使用した食器や調理器具は、石鹼や洗剤等で洗った後に再利用可能である。
- ・常に十分な換気を行うよう配慮する。

また、サル痘のワクチンはありませんが、天然痘ワクチンによって約 85%発症予防効果があるとされています。コンゴ民主共和国でのサル痘の調査では、天然痘ワクチンを接種していた人は、していなかった人よりもサル痘に感染するリスクが 5.2 倍低かったと報告されています。ウイルスへの曝露後 4 日以内の接種で感染予防効果が、曝露後 4～14 日以内の接種で重症化予防効果があるとされています。天然痘ワクチンについては、日本国内において十分な量の備蓄を行っています。

### <参考資料>

- ・厚生労働省 Web サイト内「サル痘について」
- ・Yahoo ニュース内「サル痘について 現時点でわかっていること（忽那賢志先生）」
- ・国立感染症研究所 Web サイト内「サル痘とは」、「サル痘患者とサル痘疑い例への感染予防策」
- ・Wikipedia「サル痘」

## 2. 薬事委員会結果報告

7月開催分

### ●常備中止医薬品 ※在庫数は7月時点の数です。

	品名	在庫数	薬効	理由	同種同効薬
内服薬	スピロペント錠10μg	0	持続性気管支拡張剤 腹圧性尿失禁治療剤	使用が少ない	サルブタモール錠2mg
	トランコロン錠7.5mg	7錠	過敏大腸症治療剤	製造中止	ポリフル錠500mg ポリフル細粒83.3%
	ハイペン錠200mg	65錠	非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤	使用が少ない	セレコキシブ錠100mg
	フラビタン錠5mg	0	補酵素型ビタミンB2製剤	製造中止	
	メジコン散10%	0	鎮咳剤	使用が少ない	メジコン錠15mg
外用薬	ネリプロクト軟膏2g	15個	痔疾用剤	製造中止	強力ポステリザン軟膏

### ●先発品から後発品への切り替え予定医薬品 ※がついているものはAG（オーソライズドジェネリック）

	品名（後発品）	薬価	薬効	同一成分薬品（先発品）	薬価
内服薬	ミノドロン酸錠50mg「YD」※	698.10	骨粗鬆症治療剤	ボノテオ錠50mg	2103.90

### ●後発品から先発品への切り替え予定医薬品（製造中止のため）

	変更品名（先発品）	薬価	薬効	同一成分薬品（後発品）	薬価
注射薬	イソジンゲル10%（20g×20個）	4.95/g	外用消毒剤	ポビドンヨードゲル10%「明治」（4g×100個）	3.74/g

### ●その他

- ・デュタステリドカプセル0.5mgAV「武田テバ」がデュタステリド錠0.5mgAV「NS」へ変更（分包時遮光不要、簡易懸濁が可能のため）

## 3. Q&Aコーナー

6月分、7月分

#### ★ランマーク®とリュープリンは同日投与が可能か？

可能。ただし、投与部位は離す事。

#### ★オーラ®注歯科用カートリッジで痙攣の副作用の既往あり。他の局麻のリスクは？

オーラの一般名称はリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤。

痙攣の原因が不明なため、同じアミド型（キシロカイン®、カルボカイン®、マーカイン®、ポプスカイン®など）は使用禁忌となる。

アミド型ではないものとしてはエステル型（ロカイン®、テトカイン®）があるが、痙攣の原因が添加剤であった場合には同じものが添加されている可能性があるため注意が必要。また、エステル型の方がアミド型よりも副反応は出やすい。

※オーラの過量投与の症状として痙攣の記載がある。今回の症例は追加投与した際に痙攣が発現したとのことだったので過量投与だった可能性も否定できない。

#### ★レボドパ製剤とバナナジュースで相互作用があるか？

変色及び含量低下の報告がある。

→バナナに含まれるポリフェノールオキシダーゼで触媒される酸化反応によって、レボドパからメラニンが作成されるため。

#### ★ツイミーグ®とメトホルミンは似ているのか？注意点などあるか？

構造は類似しているが、作用点は同一ではない。

ツイミーグ®は乳酸アシドーシスの原因となる過程への作用が少ない(ゼロでは無いので注意は必要)。また、メトホルミンは腎排泄なのでヨード系造影剤による腎機能低下が問題となるが、ツイミーグ®は便中排泄もあるためメトホルミンよりは影響を受けにくい(相互作用として添付文書に記載なし)。

#### ★ファンギゾン®シロップを胃管から投与可能か？

適応外だが問題は無い。ただし、粘度が高いため壁に残る、チューブが詰まる、投与に時間がかかるなどの問題は生じる可能性がある。

なお、局所作用が期待される薬剤であるため、患部に直接薬液が当たらないと効果が無いことから、口腔カンジダ、食道カンジダの場合は効果が得られない可能性がある。

#### ★ネキシウム®カプセルを脱カプセルしたら内容物が茶色かったが大丈夫か？

あり得る(添付文書にも「白色～ごくうすい黄色の腸溶性顆粒である。また、褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。」との記載あり)

主成分の類縁物質が増えると褐色化するが、含量に問題は無い(メーカー回答)

#### ★ピル(マーベロン®)とコロナ用内服薬の併用は可能か？

マーベロン®はCYP3A4、2C9、2C19にて代謝される。

ラゲブリオ®はCYPと無関係なので併用可能。

パキロビッド®はCYP3Aに影響(3~4日間阻害する)ため、その期間中の併用は不可。

## 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。

### ○ゼビュディ点滴静注液(グラクソ・スミスクライン)の「本文冒頭」に追記がありました。

(下線部\_\_\_\_\_追記箇所)

#### 本文冒頭部

omicron株(B.1.1.529/BA.2系統、BA.4系統及びBA.5系統)については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。

### ○ロナプリーブ注射液セット(中外製薬)の「本文冒頭」に変更がありました。

(下線部\_\_\_\_\_追記、削除線部———削除箇所)

#### 本文冒頭部

omicron株(B.1.1.529/BA.2系統、BA.4系統及びBA.5系統)については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、厚生労働省の事務連絡等に基づき、適切な患者に対して投与すること。他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。なお、SARS-CoV-2による感染症の発症抑制については、同様の対象者に使用可能な他の治療薬がないことから、慎重に投与を検討すること。

○グラニセトロン静注液（沢井製薬）の「効能又は効果」、「用法及び用量」及びそれに関連する注意に追記がありました。

（下線部\_\_\_\_\_追記箇所）

#### 4. 効能又は効果

- ・抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）
- ・術後の消化器症状（悪心、嘔吐）

#### 6. 用法及び用量

＜抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与＞

＜放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）＞ 変更なし 省略

＜術後の消化器症状（悪心、嘔吐）＞

通常、成人にはグラニセトロンとして1回1mgを静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日3mgまでとする。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 変更なし 省略

7.2 術後の消化器症状に対して使用する場合は、患者背景や術式等を考慮し、術前から術後の適切なタイミングで投与すること。

## 5. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 393) 2022年7月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

### ●重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

#### 1. はじめに

従来、国が実施する安全対策は医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、

①副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること

②重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること

等により場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るという問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年より「重篤副作用疾患総合対策事業」（以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。）を実施しております。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「マニュアル」という。）は、本事業において平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成28年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定等を5年間で実施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

## 2. 改定等の進捗

令和2年度には以下のマニュアルについて改定等を行い、令和3年10月15日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和4年2月に公表しました。

作成学会	マニュアル名	区分※
日本血液学会	免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象	新規
	出血傾向	改定
	無顆粒球症（顆粒球減少症，好中球減少症）	改定
	血小板減少症	改定
	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）	改定
	ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）	改定
日本神経学会	薬剤性パーキンソニズム	改定
	ジスキネジア	改定
	横紋筋融解症	時点修正
	白質脳症	時点修正
	末梢神経障害	時点修正
	ギラン・バレー症候群	時点修正
	痙攣・てんかん	時点修正
	運動失調	時点修正
	頭痛	時点修正
	無菌性髄膜炎	時点修正
	急性散在性脳脊髄炎	時点修正
日本呼吸器学会	非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作 （アスピリン喘息，解熱鎮痛薬喘息，アスピリン不耐喘息，NSAIDs過敏喘息）	改定
	急性呼吸窮迫症候群（急性呼吸促迫症候群）・肺水腫 ※「急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群」，「肺水腫」の2マニュアルを統合	改定
	胸膜炎，胸水貯留	改定
	薬剤性好酸球性肺炎	改定
	肺胞出血（肺出血，びまん性肺胞出血）	改定
日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	難聴（アミノグリコシド系抗菌薬，白金製剤，サリチル酸剤，ループ利尿剤による）	改定
日本口腔科学会	薬物性味覚障害	改定
日本内分泌学会	偽アルドステロン症	改定
	甲状腺中毒症	改定
	甲状腺機能低下症	改定
日本臨床精神神経薬理学会	リチウム中毒	新規
	薬剤性せん妄	新規
	ベンゾジアゼピン受容体作動薬の治療薬依存	新規
	悪性症候群	時点修正
	薬剤惹起性うつ病	時点修正
日本皮膚科学会	薬剤性過敏症症候群	時点修正
	急性汎発性発疹性膿疱症	時点修正
	薬剤による接触皮膚炎	時点修正



日本口腔外科学会	薬物性口内炎	時点修正
	抗がん剤による口内炎	時点修正

※ 時点修正とされたマニュアルは参考資料のみ修正

今回公表したマニュアルは、昨年公表したマニュアルに引き続き、各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に副作用被害救済についての説明を追記し、マニュアル末尾に医薬品副作用被害救済制度の過去5年の給付件数、副作用被害救済制度の解説を記載いたしました。

### 3. 今後のマニュアル改定等の予定

令和3年度においては、検討会・作成学会からのご意見を踏まえ、以下のマニュアルについて、改定・作成を行っています。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表予定です。

作成学会	マニュアル名	区分
日本皮膚科学会	薬剤による接触皮膚炎	改定
日本口腔外科学会	薬物性口内炎	改定
	抗がん剤による口内炎	改定
日本眼科学会	網膜・視路障害 ※網膜剥離について、項目を追加予定	改定
日本神経学会	進行性多巣性白質脳症 (PML)	新規

### 4. マニュアルの周知について

マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期治療につなげるため、令和3年度より普及啓発についての取組みに着手しております。

令和4年5月には、マニュアル関する啓発動画を作成、公表いたしました。診療所、病院や薬局の待合室等で活用いただくことを想定し、患者向けにわかりやすい言葉でマニュアルの使い方等を説明しておりますので、以下のURLからダウンロードください。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0003.html>)

### 5. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、重篤副作用疾患別対応マニュアルをご活用いただくとともに、必要に応じて患者にお伝えする等、引き続き医薬品の適正使用に御協力をお願いいたします。なお、マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイトに掲載しております。

## 6. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 309 (2022.7)、310 (2022.8) 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

### ☆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）

[重大な副作用]	追記	〈メトロニダゾール〉 QT延長、心室頻脈（Torsade de pointesを含む）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。
----------	----	---

<b>☆ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック／ファイザー）</b>	
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>アナフィラキシー</u>
<b>☆モルヌピラビル（ラゲブリオカプセル／MSD）</b>	
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>アナフィラキシー</u>
<b>☆コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ筋注／ファイザー、スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注／武田）</b>	
[8.重要な基本的注意] 追記	<u>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</u>
<b>☆メトロニダゾール（経口剤）（フラジール内服錠／シオノギファーマ＝塩野義製薬）</b>	
[11.1 重大な副作用] 追記	〈効能共通〉 <u>QT 延長、心室頻脈（Torsade de pointes を含む）</u>
<b>☆エスゾピクロン（エスゾピクロン錠「サワイ」／沢井製薬）</b>	
[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 追記	<u>本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者：投与の中止を検討すること。重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。</u>
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	精神症状、意識障害：悪夢（異常な夢）、意識レベルの低下、興奮（激越）、錯乱（錯乱状態）、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。 <u>一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）：本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</u>
<b>☆ゾピクロン（ゾピクロン錠「サワイ」／沢井製薬）</b>	
[2. 禁忌] 追記	<u>本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕</u>
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	精神症状、意識障害：幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。 <u>一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）：本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</u>
<b>☆ゾルピデム酒石酸塩（ゾルピデム酒石酸塩錠「NP」／ニプロ）</b>	
[2. 禁忌] 追記	<u>本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕</u>
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	精神症状、意識障害：せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。

	一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）：服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。
--	--

**☆トリアゾラム（ハルシオン錠／ファイザー）**

[2. 禁忌]	一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル						
	追記	本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者 [重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]						
[10.1 併用禁忌]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
イトラコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。						
[11.1 重大な副作用]	一部改訂	<p>精神症状： 刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。</p> <p>一過性前向性健忘、もうろう状態、<u>睡眠随伴症状（夢遊症状等）</u>：本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。</p>						

**☆イオパミドール（イオパミロン／バイエル）**

[11.1 重大な副作用]	追記	<p>〈効能共通〉 アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p>
---------------	----	------------------------------------

**☆イオヘキソール（オムニパーク／GE ヘルスケアファーマ）**

[11.1 重大な副作用]	追記	<p>〈効能共通〉 アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p>
---------------	----	------------------------------------