

各科診療科長

各科診療科副科長

各医局長 殿

看護師長

Drug Information News

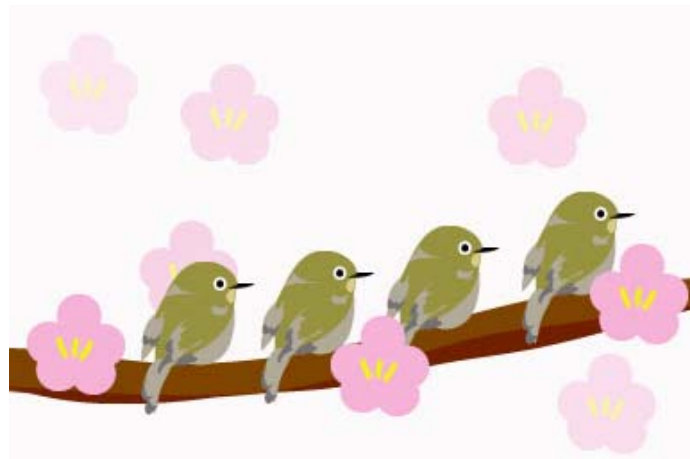
平成16年4月13日

NO. 132

目次

- | |
|--|
| <p>1. 医薬品・医療用具等安全性情報（No. 199）
.....厚生労働省医薬局安全対策課より</p> <p>2. 添付文書の改訂メーカー通知より</p> <p>3. コンタクトレンズ装着時の点眼薬使用に関して</p> <p>4. 新規採用医薬品</p> |
|--|

薬剤部HP（<http://www2.med.oita-u.ac.jp/yakub/index2.htm>）に内容を掲載しています。



大分大学医学部附属病院薬剤部DI室
（内線：6108 E-mail:DI@med.oita-u.ac.jp）

情報の概要

1.重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.198）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等に関する情報を紹介します。（詳細は厚生労働省 HP もしくは DI 室まで）《下線部追加改訂部分》

1.塩酸ペニシリン（経口剤）（血管拡張剤：ワラン錠）

〔 禁 忌 〕 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔 副作用（重大な副作用） 〕 皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形滲出性紅斑、乾癬型皮疹等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2.ゾニサド（抗てんかん薬：イクセラン錠 100mg、イクセラン散 20%）

〔 副作用（重大な副作用） 〕 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

3.レフルミド（他に分類されない代謝性医薬品：アワン錠 10mg、同錠 100mg）

〔 警 告 〕 本剤の投与において、重篤な副作用（汎血球減少症、肝不全、急性肝壊死、感染症、間質性肺炎等）により、致死的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識とリマテ治療の経験をもつ医師が使用すること。

本剤の投与に際しては間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又は既往歴のある患者で間質性肺炎が急速に増悪して致死的な経過をたどる症例が報告されている。このため、本剤による治療を開始するにあたり、間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又は既往の有無を胸部X線検査等で確認し、投与の可否を慎重に判断すること。副作用の発現の可能性について患者に十分理解させ、下記の症状が認められた場合には服用を中止するとともに直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。

発熱、発疹、皮膚そう痒感、口内炎、倦怠感、黄疸、咳嗽、呼吸困難

〔 慎重投与 〕 間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎又はそれらの既往歴のある患者〔間質性肺炎が増悪し致死的な経過をたどる例が報告されている。〕

[重要な基本的注意] 間質性肺炎の発症又は増悪が起こることがあり、急速に発症、悪化し、致死的な経過をたどる例が報告されている。これらの症例の中には、間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又は既往歴のある患者、もしくはメトトレキサート、ブシミンを含む他の抗リウマチ剤（DMARD）を最近まで投与されていたか又は投与中の患者が含まれていた。本剤の投与に際しては間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又は既往の有無を確認した上で投与を開始すること。投与中は発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状や KL-6、CRP 等の検査値に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部 X 線等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。なお、薬物除去法を実施することが望ましい。

[副作用（重大な副作用）] 間質性肺炎：致死的な間質性肺炎が報告されているので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状や KL-6、CRP 等の検査値の異常が認められた場合には、速やかに胸部 X 線等の検査を行い、本剤の投与を中止するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

2 添付文書の改訂

...メーカー通知より

2 - 1 今回改訂の医薬品

【警告】

【禁忌】

- ・ ワソラン

【組成・性状】

【効能・効果】

【用法・用量】

【慎重投与】

【重要な基本的注意】

- ・ フルタイド
- ・ アルダクトン
- ・ アスプール
- ・ ワソラン
- ・ ワソラン
- ・ フルナーゼ

【重大な副作用】

- ・ ルーラン
- ・ アスプール
- ・ 茵ちん蒿湯

【重大な副作用(類薬)】

【その他の副作用】

- ・ アルダクトン
- ・ フルタイド
- ・ ユービット
- ・ フルナーゼ
- ・ フルタイド

【適用上の注意】

【その他の注意】

【副作用】

- ・ エクザール

- ・ アルダクトン

- ・ アスプール

- ・ コンビビル

- ・ エクザール

- ・ エクザール

- ・ ルーラン

- ・ フルナーゼ

【相互作用(併禁)】

- ・ レルパックス

【相互作用(併注)】

- ・ アルダクトン

- ・ アスプール

- ・ フルタイド

- ・ エクセグラン

- ・ ワソラン

- ・ シオゾール

- ・ アドバフェロン

- ・ アドバフェロン

- ・ ルーラン

- ・ レルパックス

- ・ 茵ちん蒿湯

【妊・産・授乳婦】

【過量投与】

- ・ フルナーゼ

- ・ スマンクス

- ・ シナジス

- ・ フルタイド

2 - 2 添付文書改訂の内容

●: 指導による改訂 ○: 自主改訂

113 抗てんかん剤

エクセグラン

【重大な副作用】

●横紋筋融解症(0.1%未満): 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

117 精神神経用剤

ルーラン

【慎重投与】

○糖尿病又はその既往歴のある患者、あるいは糖尿病の家族歴、高血圧、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者〔血糖値が上昇する可能性がある。〕

【重大な副作用】

●Syndrome malin(悪性症候群)(0.1~5%未満): 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱が見られる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに、適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、またミオグロビンを伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡することがある。

●痙攣(頻度不明): 痙攣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するなど適切な処置を行うこと。

●横紋筋融解症(頻度不明): 横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

【その他の副作用】

○肝臓:(頻度不明) LDH上昇
○内分泌:(頻度不明) 乳汁分泌
○精神神経系:(頻度不明) 自殺企図、痙攣発作、幻覚、妄想、躁状態、衝動行為、思考異常、精神病症状の増悪
○その他:(頻度不明) 血糖上昇

212 不整脈用剤

ワソラン

【相互作用(併注)】

○硫酸イソプロピルエタノール添加物、硫酸アタザナール、リスチン、タリプ、リスチン、臨床症状・措置方法: 本剤の血中濃度が上昇し、副作用を増強するおそれがある。機序・危険因子: 相手薬剤によるシクロ-P450(CYP3A4)に対する競合阻害作用により、本剤の血中濃度を上昇させる。

○ゲフィチニブ、臨床症状・措置方法: ゲフィチニブの血中濃度が上昇し、副作用を増強するおそれがある。機序・危険因子: 本剤によるシクロ-P450(CYP3A4)に対する競合阻害作用により、本剤の血中濃度を上昇させる。

○臭化水素酸エトリプタン、臨床症状・措置方法: エトリプタンの血中濃度が上昇し、副作用を増強するおそれがある。機序・危険因子: 本剤によるシクロ-P450(CYP3A4)に対する競合阻害作用により、本剤の血中濃度を上昇させる。

213 利尿剤

アルダクトン

【禁忌】

○タリム又はミタンを投与中の患者

【相互作用(併禁)】

○タリム(フログラフ)、臨床症状・措置方法: 高カリウム血症が発現することがある。機序・危険因子: タリムと本剤の相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。

○ミタン(オパリム)、臨床症状・措置方法: ミタンの作用を阻害する。機序・危険因子: ミタンの薬効を本剤が阻害するとの報告がある。

【相互作用(併注)】

○アンギオテンシン受容体拮抗剤(リサルタンカルシウム、カデサルタンメシル、バルサルタン等)、臨床症状・措置方法:高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分に注意する。機序・危険因子:これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用により血清カリウム値の上昇、危険因子:腎障害患者、高齢者
○ジギトキシ、臨床症状・措置方法:ジギトキシ作用を増強又は減弱するおそれがあるので、併用する場合にはジギトキシの血中濃度の測定を行うなど、観察を十分に行い慎重に投与すること。機序・危険因子:本剤の肝酵素誘導によりジギトキシの血中濃度半減期が短縮すると考えられる報告がある。また、機序は不明であるが、ジギトキシの血中濃度の半減期が延長したと報告がある。

【その他の副作用】

- その他:(頻度不明) 脱毛

216 血管収縮剤

レルパックス

【相互作用(併禁)】

- 酒石酸エポタミン・無水カフェイン・イソプロterenol(クリアミン)
- 安息香酸リトリン(マカルト)

【その他の副作用】

- 皮膚:(1%未満) 発疹、そう痒感、(頻度不明) 蕁麻疹

217 血管拡張剤

ワソラン

【禁忌】

- 本剤の成分に対して過敏症の既往歴がある患者

【相互作用(併注)】

- 硫酸イソプロterenol添加物、硫酸アミグダリン・リシン・グルタミン酸、臨床症状・措置方法:本剤の血中濃度が上昇し、副作用を増強するおそれがある。機序・危険因子:相手薬剤によるCYP450(CYP3A4)に対する競合阻害作用により、本剤の血中濃度を上昇させる。
- ゲフィチン、臨床症状・措置方法:ゲフィチンの血中濃度が上昇し、副作用を増強するおそれがある。機序・危険因子:本剤によるCYP450(CYP3A4)に対する競合阻害作用により、本剤の血中濃度を上昇させる。
- 臭化水素酸エルトリプタ、臨床症状・措置方法:エルトリプタの血中濃度が上昇し、副作用を増強するおそれがある。機序・危険因子:本剤によるCYP450(CYP3A4)に対する競合阻害作用により、本剤の血中濃度を上昇させる。

【重大な副作用】

- 循環器障害:心不全、洞停止、房室ブロック、徐脈、意識消失があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 皮膚障害:皮膚粘膜眼症候群(Stevens Johnson症候群)、多発滲出性紅斑、乾せん型皮疹等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

225 気管支拡張剤

アスブール

【禁忌】

- 抗コリン製剤(エネリン)、イフェドリン製剤、メチルエフェドリン製剤を投与中の患者
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【相互作用(併禁)】

- 抗コリン製剤〔エネリン(ボスミン液等)、イフェドリン製剤、メチルエフェドリン製剤〕、臨床症状・措置方法:不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。機序・危険因子:併用によりアドレナリン作動性神経刺激を著しく増大させると考えられる。

【相互作用(併注)】

○β2刺激剤(サリブテール等)、臨床症状・措置方法:場合によっては心停止を起こすおそれがある。機序・危険因子:併用によりアドレナリン作動性刺激を増大させると考えられる。
 ○ステロイド剤(ベリメダソン等)、臨床症状・措置方法:低カルシウム血症による不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子:併用により血清カルシウム値の低下を増強させると考えられる。
 ○強心配糖体(ジゴキシン、ジギトシン等)、臨床症状・措置方法:不整脈を起こすおそれがある。機序・危険因子:併用により腎臓に対する作用を増強させると考えられる。

【重大な副作用】

○重篤な血清カルシウム値の低下(頻度不明):β2刺激剤により重篤な血清カルシウム値の低下が報告されている。また、この作用はサリブテール誘導体、ステロイド剤及び利尿剤との併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。さらに、低酸素症は血清カルシウム値の低下が心臓に及ぼす作用を増強することがある。このような場合には血清カルシウム値をモニターすることが望ましい。

229 その他の呼吸器官用薬

フルタイド

【重要な基本的注意】

●リザルとの併用により全身性のステロイド作用(クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等)が発現したとの報告があるので、併用する場合には注意すること。

【相互作用(併注)】

●CYP3A4阻害作用を有する薬剤(リザル等)、臨床症状・措置方法:副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。特にリザルとプロピオン酸フルカゾール製剤との併用により、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、リザルとの併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。機序・危険因子:CYP3A4による代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。リザルは強いCYP3A4阻害作用を有し、リザルとプロピオン酸フルカゾール製剤を併用した臨床薬理試験において、血中プロピオン酸フルカゾール濃度の大幅な上昇、また血中コレステロール値の著しい低下が認められている。

【その他の副作用】

○口腔並びに呼吸器:(1%未満) 味覚異常

【過量投与】

●過量投与(通常の用法・用量を越えた量等)により、副腎皮質機能抑制等の全身性の作用がみられることがある。本剤を過量かつ長期間吸入した小児において、低血糖、及びそれに伴う意識低下、痙攣を主な所見とする急性副腎皮質機能不全の発現が報告されている。副腎皮質機能が抑制されている患者においては、外傷、手術、感染、本剤の急速な減量時等に急性副腎皮質機能不全が発現する可能性がある。過量投与後に本剤を減量する際は、患者の管理を十分にを行いながら徐々に行うこと。

【副作用】

○成人:承認時までの成人を対象とした調査症例457例中、31例(6.8%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは咽喉頭症状(不快感、むせ、疼痛、刺激感、異和感)10例(2.2%)、口腔内カンジダ症3例(0.7%)、嘔声3例(0.7%)、口内乾燥3例(0.7%)であった。使用成績調査3156例、120例(3.8%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは咽喉頭症状(不快感、むせ、疼痛、刺激感、異和感)36例(1.1%)、嘔声27例(0.9%)、悪心10例(0.3%)であった。
 ○小児:承認時までの小児を対象とした調査症例112例中、29例(25.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、胸痛2例(1.8%)、口腔内カンジダ症1例(0.9%)、嘔声1例(0.9%)であった。使用成績調査296例中、4例(1.4%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その内訳はめまい1例(0.3%)、頭痛1例(0.3%)、口腔内不快感1例(0.3%)、ALT(GPT)増加1例(0.3%)であった。

フルナーゼ

【重要な基本的注意】

●リザルとの併用により全身性のステロイド作用(クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等)が発現したとの報告があるので、併用する場合には注意すること。

【相互作用(併注)】

●CYP3A4阻害作用を有する薬剤(リザル等)、臨床症状・措置方法:副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。特にリザルとプロピオン酸フルカゾール製剤との併用により、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されてい

るので、リビドとの併用は治療上の有益性がこれらの症状発現の危険性を上回ると判断される場合に限ること。機序・危険因子：CYP3A4による代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。リビドは強いCYP3A4阻害作用を有し、リビドとプロピオン酸カルシウム製剤を併用した臨床薬理試験において、血中プロピオン酸カルシウム濃度の大幅な上昇、また血中カルシウム値の著しい低下が認められている。

【妊・産・授乳婦】

○妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること[本薬は皮下投与による動物実験(ラット、ウサギ)で副腎皮質ステロイド剤に共通した奇形発生、胎児の発育抑制がみられ、これらの所見はウサギにおいて低い用量で出現することが報告されている。]

【過量投与】

●過量投与(通常の用法・用量を越えた量等)により、副腎皮質機能抑制等の全身性の作用がみられることがある。本剤を過量かつ長期間吸入した小児において、低血糖、及びそれに伴う意識低下、痙攣を主な所見とする急性副腎皮質機能不全の発現が報告されている。副腎皮質機能が抑制されている患者においては、外傷、手術、感染、本剤の急速な減量時等に急性副腎皮質機能不全が発現する可能性がある。過量投与後に本剤を減量する際は、患者の管理を十分にしながら徐々に行うこと。

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

スマククス

【適用上の注意】

○調製後の懸濁液は油性成分を含有しているため、ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、そのコネクタ部分に緩みやひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるので注意すること。

424 抗腫瘍性植物成分製剤

エクザール

【警告】

○M-VAC療法:M-VAC療法は毒性を有する薬剤の併用療法であるので、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ本療法を実施すること。また、各併用薬剤の添付文書を参照して適応患者の選択に十分注意すること。

【効能・効果】

○尿路上皮癌

【用法・用量】

○オトヘサート、塩酸ドキルビシ及びシスプラチンとの併用において、塩酸ドキルビシとして、成人1回3mg/m²を静脈内に注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

○標準的な投与量及び投与方法は、オトヘサート30mg/m²を1日目に投与した後、2日目に硫酸ドキルビシ3mg/m²、塩酸ドキルビシ30mg(力価)/m²及びシスプラチン70mg/m²を静脈内に注射する。15日目及び22日目に、オトヘサート30mg/m²及び硫酸ドキルビシ3mg/m²を静脈内に注射する。これを1コースとして4週毎に繰り返す。

○注射液調製法:硫酸ドキルビシ1mg当たり1mlの割合に注射用水又は生理食塩水を加えて溶解する。

442 刺激療法剤

シオゾール

【重大な副作用】

●ショック・アナフィラキシー様症状(頻度不明):ショック・アナフィラキシー様症状(そう痒、発汗、血管浮腫、呼吸困難等)があらわれることがある。

●再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少(0.1～5%未満)、無顆粒球症(0.1%未満)、赤芽球ろう(頻度不明):再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少、無顆粒球症、赤芽球ろうがあらわれることがある。

●間質性肺炎、肺線維症(0.1%未満)、好酸球性肺炎(頻度不明):間質性肺炎、肺線維症、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与など適切な処置を行うこと。

●脳症、末梢性神経障害(頻度不明)、ミトミア(頻度不明):脳症(錯乱、傾眠、痙攣等)、末梢神経障害(多発性神経炎)、ミトミアがあらわれることがある。

520 漢方製剤

茵陈蒿湯

【重大な副作用】

- 肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GPTの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。

【その他の副作用】

- 消化器:食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等があらわれることがある。

625 抗ウイルス剤

コンビビル

【組成・性状】

- 本剤は、1錠中にジドブジン300mg、ラミブジン150mgを含有する。添加物として結晶セルロース、カルボキシメチルスターチナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80を含有する。

シナジス

【その他の注意】

- 本剤の5回を超える投与に関する海外市販後報告では、RSウイルス流行期間内での6回もしくはそれを超える回数の投与後における有害事象の特性は、5回までの投与後にみられるものと同様であると示唆されている。
- 先天性心疾患の患者における安全性、有効性については24ヶ月齢以下の先天性心疾患を有する新生児、乳児および幼児を対象にした海外臨床試験において確認されている。

639 その他の生物学的製剤

アドパフェロン

【重大な副作用】

- 敗血症(頻度不明):易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身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し、適切な処置を行うこと。
- 意識障害(失神、意識喪失)、せん妄(幻覚・妄想、興奮)、錯乱、見当識障害(頻度不明)、痙攣、振戦(1%未満)、難聴、末梢神経障害、顔面神経麻痺(頻度不明):観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【重大な副作用(類薬)】

- 躁状態、痴呆様症状(特に高齢者)、四肢の筋力低下:観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 「敗血症(頻度不明):易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身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し、適切な処置を行うこと。」を削除。

729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)

ユービット

【その他の副作用】

- 本剤あるいはユービット錠100mgを投与した安全性評価対象例1144例中8例(0.7%)に副作用が認められている(承認時)。以下の副作用には別途市販後に報告された頻度の算出できない副作用を含む。
- 過敏症:(頻度不明) 発疹、蕁麻疹
- 消化器:(頻度不明) 悪心・嘔吐

3. コンタクトレンズ 装用時の点眼薬の使用に関して

- 装用したまま使用可能か？はずしたほうが良い理由 -

コンタクトレンズ (CL) 装用時の点眼薬の使用に関する有効性を検討した報告は少なく、不明な点も多いため、点眼時は CL をはずすことが原則となっています。また、点眼後もどれくらいの間隔をあけて装用すればよいのかについての検討も少なく、メーカーによって、また点眼薬によっても異なっていますが、一般的には 5～10 分以上間隔をあけたほうが良いといわれています。そこで、院内採用点眼薬(眼軟膏を除く)と CL についての報告をまとめてみました。

一般的にハード コンタクトレンズ (HL) は疎水性、ソフトコンタクトレンズ (SL) は親水性といわれています。したがって、SL のほうが点眼薬を使用した際に影響を受けやすいと考えられます (レンズ の変形、着色、または有効成分の吸着など)。また、点眼薬に含まれる添加物(防腐剤)の中で、塩化ベンザルコニウム、クロブタロール、パラミノ安息香酸エステルは、角膜に長時間留まると角膜上皮障害を起こすことが分かっていますので、SL 装用者は点眼時、レンズ をはずす必要があります。

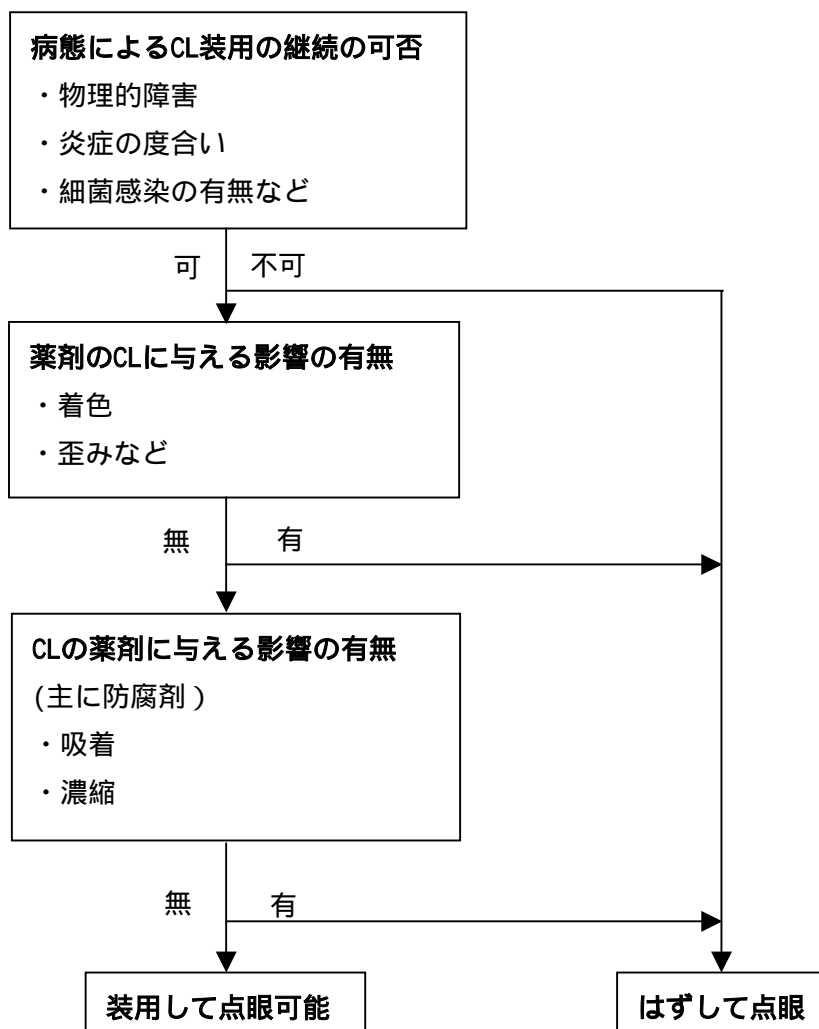


図1 . CL装用時の点眼薬適用の判断基準

点眼薬(眼軟膏を除く)とコンタクトレンズ¹の相互作用早見表

商品名	有効成分	コンタクトレンズ ¹		装着までの 間隔 ¹	備考（メーカー回答、文献）	角膜上皮障害を起こしうる防腐剤
		ハード ¹	ソフト			
抗生物質						
ゲンタシン	硫酸ゲンタマイシン	×	×		パラオキシ安息香酸メチルが角膜上皮に留まることで、角膜上皮障害を起こす可能性がある	パラオキシ安息香酸メチル
コリマイC	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム、クロラムフェニコール	×	×	30分以上	検討データなし	クロロブタノール
サルベリン	サルベニシリンナトリウム	○	×	30分以上		塩化ベンザルコニウム
ハストロン	塩酸セフメナキシム	○	×			パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル
抗菌薬						
クラビット	レボフロキサシン	○	×			
ビマリシン	ビマリシン	○	×			塩化ベンザルコニウム
合成副腎皮質ホルモン剤						
フルメトン0.1	フルメタゾン	×	×		懸濁性製剤のため角膜上皮に留まる必要性があり、点眼時は必ず外し、使用後は5分以上してから装着する。	塩化ベンザルコニウム
フルメトン0.02	フルメタゾン	×	×		懸濁性製剤のため角膜上皮に留まる必要性があり、点眼時は必ず外し、使用後は5分以上してから装着する。	塩化ベンザルコニウム
リンデロン	リン酸ヘタメタゾン	○	×	30分以上		パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル
リンデロンA	リン酸ヘタメタゾン、硫酸フラジロマイシン	○	×	30分以上		パラオキシ安息香酸メチル
ビタミン製剤						
サンコバ	シアノコバラミン	○	×			塩化ベンザルコニウム
フラビタン	フラビンアデニヌクレオチド ¹	○	×			クロロブタノール、パラアミノ安息香酸メチル、パラアミノ安息香酸プロピル
アレルギー性結膜炎治療薬						
リザベン	トラニラスト	×	×		検討データなし	塩化ベンザルコニウム
レオスチン	塩酸レボカルセチン	×	×	5分以上	懸濁性製剤のため角膜上皮に留まる必要性があり、点眼時は必ず外し、使用後は5分以上してから装着する。	塩化ベンザルコニウム
白内障治療薬						
カリ-エ	ピレキシシン	○	×			塩化ベンザルコニウム
タチオン	還元型グルタチオン	○	×			塩化ベンザルコニウム

¹空白は一般的な時間5～10分間がよいと考えられている。

点眼薬(眼軟膏を除く)とコンタクトレンズの相互作用早見表

商品名	有効成分	コンタクトレンズ		装着までの の間隔 ¹⁾	備考（メーカー回答、文献）	角膜上皮障害を起こしうる防腐剤
		ハード	ソフト			
緑内障治療薬						
アイゾプト	ブリンゾラミド	×	×			塩化ベンザルコニウム
サラン	ラノプロスト	×	×	15分以上		塩化ベンザルコニウム
サンピロ	塩酸ピロカルピン	○	×			クロロブタノール、パラミノ安息香酸メチル、 パラミノ安息香酸プロピル
チモロール	マイン酸チモロール	×	×	15分以上		塩化ベンザルコニウム
テタノール	塩酸ブナゾリン	○	×			塩化ベンザルコニウム
ハイパシール	ニフロキシロール	×	×		検討データなし	塩化ベンザルコニウム
ビバレフリン	塩酸ジビバフリン	○	×			塩化ベンザルコニウム、クロロブタノール
ベトブティック	塩酸ベタキソロール	×	×			塩化ベンザルコニウム
ミクラン	塩酸カルテオロール	×	×	5分以上		塩化ベンザルコニウム
ミロル	塩酸レボブノロール	×	×		検討データなし	塩化ベンザルコニウム
レスキュラ	イソプロピルメチルネオスチン	×	×			塩化ベンザルコニウム
調節麻痺、散瞳薬						
アトロピン	硫酸アトロピン	×	×			塩化ベンザルコニウム
サイプレジン	塩酸シクロペンタレート	○	×			塩化ベンザルコニウム、クロロブタノール
ネオネジン	塩酸フェニレフリン	×	×		検討データなし	クロロブタノール
ミドリリンM	トロピカミド	○	×			塩化ベンザルコニウム
ミドリリンP	トロピカミド、塩酸フェニレフリン	○	×			塩化ベンザルコニウム、クロロブタノール
その他の眼科用薬						
コンドロン	コンドロイチン硫酸ナトリウム	×	×	30分以上	検討データなし	クロロブタノール
ジクロート	ジクロフェナク	×	×			クロロブタノール
人工涙液マイティア	塩化ナトリウム、塩化カリウム、 乾燥炭酸水素ナトリウム、リン 酸水素ナトリウム、杓酸	○	×		レンズの中に徐々に薬液が吸収される。	塩化ベンザルコニウム
ニフラシ	ブアラプロフェン	○	×			塩化ベンザルコニウム
ヒアレイン	ヒアルロン酸ナトリウム	○	×			塩化ベンザルコニウム
ヘノキシル	塩酸ホキシプロピル	○	×			塩化ベンザルコニウム
ラクリミン	塩酸ホキシプロピル	○	×			塩化ベンザルコニウム

¹空白は一般的な時間5～10分間がよいと考えられている。

参考) 1)上林容子, 川本由加里, 他, コンタクトレンズ装着時の患者指導について, 日本病院薬剤師会雑誌, 30(1), 77-81(1994).

2)各種医薬品インサートフォーム

3)メーカー回答

新薬紹介

新規採用医薬品一覧

	商品名	規格	一般名	効能・効果	用法・用量	特記事項	区分	切替対象
〔内用薬〕								
1	カバサル錠	0.25mg	カベルゴリン	パーキンソン病、乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体線種(外科的処置を必要としない場合に限る)、産褥性乳汁分泌抑制	パーキンソン病 …通常、成人にはカベルゴリンとして1日量0.25mgから始め、2週目には1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量(標準1日量2～4mg)を定める。いずれの投与量の場合も1日1回朝食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体線種 …通常、成人には1週1回(同一曜日)就寝前経口投与とし、カベルゴリンとして1日量0.25mgから始め、以後経過を観察しながら、少なくとも2週間以上の間隔で1回量を0.25mgずつ増量し、維持量(標準1回量0.25～0.75mg)を定める。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回量の上限は1.0mgとする。産褥性乳汁分泌抑制 …通常、成人にはカベルゴリンとして1.0mgを胎児娩出後に1回のみ食後に経口投与する。	テルロン錠、パーテル錠では嘔気、嘔吐などの副作用が強い症例に対し用いる(第3相試験で副作用は1/3) テルロン錠、パーテル錠の連日の2回投与に比べて、本剤は1回投与でよく、血中濃度も安定している。 高プロラクチン血症性排卵障害を有する不妊患者に対しては、微細な調節が必要であるが、元来、抗パーキンソン薬として採用された本剤の1mg錠では調節が不可能である(粉碎してから1/4錠とするのは誤差が大きい)。	試用	-
2	ビ・シフロール錠	0.5mg	塩酸フラミベキソール水和物	パーキンソン病	通常、成人には塩酸フラミベキソール水和物として1日量0.25mgからはじめ、2週目に1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量(標準1日量1.5mg～4.5mg)を定める。1日量が塩酸フラミベキソール水和物として1.5mg未満の場合は2回に分割して朝夕食後に、1.5mg以上の場合は3回に分割して毎食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は4.5mgを超えないこと。	従来のドパミン agonist に比べ、立ち上がりの速さと改善度の高さが優れている。 振戦やうつ症状に高い効果を示すことが特徴である。 当院においては、唯一の非麦角系の薬剤であり、麦角形特有の副作用(間質性肺炎、胸水、下肢の浮腫など)で処方できない患者さんにも処方可能である。	試用	ヘルマックス等
3	カルブロック錠	16mg	アゼルニジピン	高血圧症	通常、成人にはアゼルニジピンとして8～16mgを1日1回朝食後経口投与する。なお、1回8mgあるいは更に低用量から投与を開始し、症状により適宜増減するが、1日最大16mgまでとする。	長時間作用型Ca拮抗剤であり、確実な降圧効果に加え、心拍数を低下させる(従来のCa拮抗剤では、心拍数を上げる傾向がある)。 副作用が少ない(Phase の二重盲検比較試験において、副作用発現率で有意差のついた初のCa拮抗薬である)。 抗動脈硬化作用が期待できる(臨床で頸動脈硬化度〔内膜中膜肥厚度〕を有意に抑制した)。	試用	他のCa拮抗剤
4	防風通聖散エキス顆粒	2.5g/包	防風通聖散	腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症:高血圧の随伴症状(どきき、肩こり、のぼせ)、肥満症、むくみ、便秘	通常、成人1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	食事療法、運動療法によっても改善しない肥満症に対しての現採用薬はマシンドールのみである。マシンドールはその適応が狭く、習慣性もあるため臨床の場では使用しにくい薬剤の一つである。肥満に起因すると考えられる月経不順症例、不妊症例に対し本剤を使用する。また、インスリン抵抗性も改善するため、多嚢胞性卵巣症候群に対しても有効である。	試用	-
5	ケテック錠	300mg	テリスロマイシン	本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、肺炎クラミジア、肺炎マイコプラズマ、レジオネラ属による下記感染症:扁桃炎、咽頭炎、咽喉頭炎、急性気管支炎、慢性呼吸器疾患の二次感染(慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症、肺炎腫、気管支喘息等)、肺炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎)肺炎球菌にはペニシリン耐性肺炎球菌及びマクロライド耐性肺炎球菌を含む	通常、成人にはテリスロマイシンとして600mg(力価)を1日1回、5日間経口投与する。なお、歯周組織炎、歯冠周囲炎及び顎炎には、1日1回、3日間経口投与とし、肺炎には症状により1日1回最大7日間まで投与できる。	世界初のケトライド系抗菌薬で、市中感染症の原因菌に幅広い抗菌スペクトルを有する。 ペニシリン、セフェム、マクロライド耐性肺炎球菌にも交差耐性を示さず、良好な感受性を有しており、外来にて経口で使用できる。 呼吸器のみならず、歯科口腔および耳鼻咽喉における感染症にも有効であり、市中感染症、特に基礎疾患を有する患者において、第一選択薬として重要である。	試用	-

新薬紹介

新規採用医薬品一覧

	商品名	規格	一般名	効能・効果	用法・用量	特記事項	区分	切替対象
【外用薬】								
6	プロトピック軟膏 0.03%小児用	5g/本	タクロイム水和物	アトピー性皮膚炎	通常、小児には1日1～2回、適量を患部に塗布する。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとするが、年齢により適宜減量する。	小児アトピー性皮膚炎治療薬であり、従来の有効な治療薬であるステロイド外用剤とは異なる作用機序で効果を発揮する。 効果だけでなく、ステロイド外用剤による副作用を軽減することも期待できる。 既に、成人用製剤が使用され、優れた臨床効果をあげている。	試用	-
7	ヒビスコールSジェル	500mL/本	グルコン酸クロヘキシジン	手指の消毒	適量を手に取り、乾燥するまで手指全体に擦り込む。	現行品はアルコール成分のみであるため有効であるが、感染予防対策上、頻回の手洗いをする上では、手荒れが非常に多い。本剤は、グルコン酸クロヘキシジン配合があり、抗菌性も長く保たれ、手にも優しい。	常用	ゴージョーMHS
8	トロンビン液モチダソフトボトル	5000単位/5mL/本	トロンビン	通常の結紮によって止血困難な小血管、毛細血管及び実質臓器からの出血（例えば、外傷に伴う出血、手術中の出血、骨性出血、膀胱出血、抜歯後の出血、鼻出血及び上部消化管からの出血など）	通常、出血局所に本剤をそのまま噴霧もしくは灌注するか、又は撒布する。上部消化管出血の場合には、適当な緩衝剤で希釈した液（トロンビンとして200～400単位/mL）を経口投与する。 なお、出血の部位及び程度により適宜増減する。	ハialル剤である従来品から本剤に変更することにより、リスクマネジメント上、改善の期待できる。	常用	トロンビンモチダ
9	ペリプラストPコンピセット	-	3mL/セット	組織の接着・閉鎖（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。）	●用法：フィブリナゲン末（ハialル1）をアプロチニン液（ハialル2）全量で溶解し、A液とする。トロンビン末（ハialル3）を、アプロチニン液量と同量の塩化カルシウム液（ハialル4）で溶解し、B液とする。接着・閉鎖部位にA液、B液を重ね層または混合して適用する。●用量：通常、10cm2あたりA液B液各々1mLを適用する。なお、接着・閉鎖部位の状態、大きさに応じ適宜増減する。	キット化により調製時間が短縮され、また滅菌済みのキット製剤であるため、無菌状態での調製が可能である。ハialルの組み合わせも間違いなく、針刺し事故のリスクも低い。	常用	ペリプラスト
【注射薬】								
10	ノボリン30R注フレックスペン	300単位/3mL/筒、2筒/箱	ヒトインスリン（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病	本剤は速効型インスリンと中間型インスリンをそれぞれ3：7の割合で含有する混合製剤である。成人では通常1回4～20単位を1日2回、朝食前と夕食前30分以内に皮下注射する。なお、1日1回投与のときは朝食前に皮下注射する。投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。	注射器一体型インスリンであり、カートリッジ交換が不要。 速効型成分により、食後高血糖を抑制し、中間型成分により基礎分泌を補う。 「ノボラビッド30ミックス」より作用が長い。	試用	-
11	ノボラビッド30ミックス注フレックスペン	300単位/3mL/筒、2筒/箱	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病	本剤は超速効型インスリンアナログと中間型インスリンアナログを3：7の割合で含有する混合製剤である。通常、成人では、初期は1回4～20単位を1日2回、朝食直前と夕食直前に皮下注射する。なお、1日1回投与のときは朝食直前に皮下注射する。投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。	超即効性インスリン「ノボラビッド」の一部を結晶化させた二相型インスリン。 食直前注射により食後高血糖を抑制し、基礎分泌を中間型成分で補う。	試用	-
12	ランタス注カート300	300単位/3mL/V、2V/箱	インスリン グラキノン（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病	通常、成人では、初期は1日1回4～20単位をペン型注入器を用いて皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。	水溶性持続効果型インスリン 従来のNPHインスリンでコントロール困難な例にも改善効果を示すことが少ない。	試用	-
13	ペガシス	90 µg	ヘグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であることを確認したうえで行う。通常、成人には1回180 µgを週1回、皮下に投与する。	インターフェロンをPEG化することにより、血中濃度の持続時間を延長させ、週1回の治療でC型慢性肝炎のウイルス血症を改善する国内唯一の製剤。他のインターフェロンと比較し、インフルエンザ様症状の副作用が少ない。	試用	-
14	ペガシス	180 µg					試用	-