

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11月4日

NO. 139

目次

- | | |
|-----------------------------|----------------------|
| 1 . 医薬品・医療用具等安全性情報 (No.206) |厚生労働省医薬局安全対策課より |
| 2 . 添付文書の改訂 | メーカー通知より |
| 3 . 貼付剤一覧表 | |

薬剤部HP(<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html>)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)

1 . 医薬品・医療用具等安全性情報 No.206

(詳細は厚生労働省HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/10/h1028-2a.html>)

情報の概要

1 . 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について

(1) 背景

社団法人日本化学療法学会において皮内反応の有用性に関する検証が行われ、皮内反応の中止及びそれに代わるショック等に対する安全対策に関する提言がまとめられたこと及びこれを受けて、財団法人日本抗生物質学術協議会からも皮内反応の廃止を求める要望書が提出されたことから、薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討を行ったので、その結果等についてお知らせするとともに、注射用抗生物質製剤等の適正な使用についてお願いする。

(2) (社)日本化学療法学会の提言及び(財)日本抗生物質学術協議会からの要望

1) (社)日本化学療法学会がとりまとめた提言の概要

皮内反応を通常行わない米国とわが国のβラクタム系抗菌剤におけるアナフィラキシーショックの頻度は、米国の方が低い傾向にあり、皮内反応がアナフィラキシーを予知しているとは言い難く、皮内反応を実施する意義や有用性については疑問視される部分が多い。また、皮内反応を実施している臨床現場で、皮内反応陽性例は真のアレルギー陽性例に比較して圧倒的に多く、治療に必要な抗菌剤の投与を受けられず不利益を被っている患者がいることが推測される。

したがって、検討事項と臨床現場の医師の意識調査を勘案して、アナフィラキシーショックの予知に用いられる注射用抗菌剤等の皮内反応は、可及的速やかに中止することを提言する。

ただし、極めて低頻度であるがアナフィラキシーショックが発現するので、事前に抗菌剤によるショックを含むアレルギー歴の問診を必ず行い、静脈内投与開始 20～30 分間における患者の観察とショック発現に対する対処の備えをしておくことが必要である。

2) (財)日本抗生物質学術協議会からの要望

βラクタム系注射剤の皮内反応は、注射用製剤に含有されていた不純物に起因するアレルギー反応を予知するために設定された試験であり、製剤の純度が著しく向上した今日においては、皮内反応を実施する意義は薄れたと考えられる。加えて、皮内反応の実施の一要因となった「ペニシリンショック」という社会問題は既に沈静化しており、ペニシリンショックが頻発した製剤は、既に製造は中止されていることから、皮内反応の存続意義は薄れたと考えられる。また、現在臨床現場に供給されている皮内反应用パールには、製剤とは異なるロットの薬剤が充填されており、製剤に含有する添加物も添加されていない場合が多い。

以上より、今日においては、βラクタム系注射剤の皮内反応は科学的に根拠が乏しい試験であり、今後継続する意義はないものと結論付けられる。

(3) 薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討の概要

(社)日本化学療法学会の提言及び(財)日本抗生物質学術協議会からの要望に加え、海外の注射用抗生物質製剤等における添付文書の記載状況、国内の添付文書の記載状況及びショック等の副作用発生報告状況などについて検討し、以下のような結論に至った。

- (1) 皮内反応ではショック・アナフィラキシー様症状を予知することはできないこと、真にアレルギーを有する者より偽陽性の者が圧倒的に多く、適切な治療を受ける機会を失っていること及び皮内反応の実施がアレルギーを生じさせる可能性があることから皮内反応を実施することによる不利益もあること、などから、一般的に実施されている皮内反応について実施する意義が乏しい。
- (2) 安全対策としては、皮内反応を含む皮膚反応に頼ることよりも、既往歴等について十分に問診を行うとともに、ショック等を早期に発見し、早急な対応をとることがより大切である。

なお、今後、皮膚反応の実施を推奨しない理由は、注射用抗生物質製剤等によるショック等がなくなり安全となったためではなく、ショック等を予知する方法として皮膚反応を実施する意義が乏しいためであることについて、十分な情報を提供する必要がある。

- (3) アレルギー歴を有する者については、当該医薬品の投与を原則として行うべきでないが、治療の上で他剤に変更できない場合などに、皮膚反応を事前に実施した後に投与する事例も存在すると考えられる。このような事例における皮膚反応の有用性を否定するものではない。ただし、このような場合の対応は、特殊な事例であり、一般的な添付文書への記載としては馴染まないと考えられ、むしろ実際の皮膚反応の実施方法も含め(社)日本化学療法学会でガイドラインを作成し、広く医薬関係者に周知することが適当である。

(4) 薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討を踏まえた安全対策

1) 添付文書における「使用上の注意」の改訂

「重要な基本的注意」の項の記載を、次のように改める。

本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

- (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- (2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- (3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

2) 適正使用情報の提供

(1) 医薬品・医療用具等安全性情報への掲載

(2) 抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドラインの作成

抗生物質等によるアナフィラキシーの防止策、発生後の対応策等の適正使用に関するガイドラインが(社)日本化学療法学会により作成された。

「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン(2004年版)」:(社)日本化学療法学会のホームページ(<http://www.chemotherapy.or.jp/>)に掲載

(3) 抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のリーフレットの配布等

上記ガイドラインの概要をまとめたリーフレット「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策について（2004年版概要）」（表1参照）を日本製薬団体連合会から全医療機関に配布するとともに、各製薬企業の医薬情報担当者が医薬関係者を訪問等して適正使用情報の周知徹底を図ることとした。

3) ショック・アナフィラキシー様症状の発生件数等の報告

今後、注射用抗生物質製剤等の一般的な皮膚反応は推奨しないこととしたことに伴うショック・アナフィラキシー様症状の発生状況の推移を確認するため、当面3年間は製剤毎の当該副作用の発生件数等について各企業から報告を求めることとした。

(5) 最後に

医薬関係者におかれては、添付文書及び学会作成のガイドラインに従い、注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策につき十分に御留意いただくとともに、当該医薬品の副作用を入手した際には、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告をお願いする。

表1

抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策について（2004年版概要）

1. 抗菌薬静脈内投与の際の重要な基本的注意事項

抗菌薬によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

- 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴を必ず確認すること。
- 2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。
特に投与開始直後は注意深く観察すること。

2. アナフィラキシーショックの発現予防のために行わなければならないこと

- 1) 患者の薬剤投与歴およびアレルギー歴に関する問診を十分に行う。
- 2) 抗菌薬に関連するアレルギー歴がある患者の場合

(1) 抗菌薬にショックの既往がある患者については、以下のように判断する。

- i) 当該抗菌薬の投与は禁忌とする。
- ii) 類似抗菌薬の投与は原則禁忌とするが、同じβラクタム系薬でも系統が異なる抗菌薬の皮膚反応試験陰性を確認した上で、慎重に投与することが許容される。ただし、アナフィラキシー発現のリスクが大きいことを認識して対処する。

(2) 抗菌薬にショック以外の過敏症の既往のある患者については、次のように判断する。

- i) 当該抗菌薬の投与は原則禁忌とするが、皮膚反応試験陰性を確認した上で、慎重に投与することが許容される。ただし、アナフィラキシー発現のリスクがあることを認識して対処する。
- ii) 類似の抗菌薬については慎重な投与を行う。

(3) (1) - ii) および (2) - i) における皮膚反応試験は、プリクテストから始める必要があり、当該注射薬を用いることとする。なお、事前にアレルギー専門医に相談することが望ましい。

3. 投与時の観察

1) 投与方法：

- (1) 投与開始後は注意深く観察する。
- (2) 下記の症状が現れたら、速やかに投与中止し、適切な処置を行う。

即時型アレルギー反応を疑わせる症状

- (1)注射局所の反応：注射部位から中枢にかけての皮膚発赤，膨疹，疼痛，掻痒感，
(2)全身反応：しびれ感，熱感，頭痛，眩暈，耳鳴り，不安，頻脈，血圧低下，不快感，
口内・咽喉部異常感，口渇，咳嗽，喘鳴，腹部蠕動，発汗，悪寒，発疹，

4．ショック等の発生時に必要な薬剤例（成人および小児）

- 1）ヒドコルゾン（ホスミン®） → アナフィラキシー初期治療薬
2）ヒドコルゾン（ソル・コテフ®など） → 副腎皮質ステロイド薬
3）マレイン酸カルフェニラミン（ホラミン注®） → 抗ヒスタミン薬
4）アミノフィリン（ネフィリン®） → 気管支拡張薬
5）ドパミン（イパソ®など） → 昇圧薬
6）輸液製剤（生理食塩水あるいは乳酸リンゲル液）

5．ショックの症状と程度

- 1）ショックおよびアナフィラキシー様症状が発現した場合には，症状に応じて対処する。

	血圧低下	意識障害	気道閉塞症状	症状の程度
軽症	(-)	(-)	(-)	軽度
中等症	(+)	(-)	(±)	中等度
重症	(+)	(+)	(+)	重症

- 2）呼吸管理が十分に行えない医療施設において，中等症～重症のショックおよびアナフィラキシー様症状が発現した場合には，出来る限りの対応をしながら，対応可能な施設に速やかに移送する。

6．救急処置の具体例

- 1）自覚および他覚症状の異常がみられたら，速やかに当該抗菌薬の静注を中止する。

- 2）バイタルサインのチェック，症状と程度をチェックする。

3）軽症の場合

- (1)輸液投与：静脈ルートを確保して，必要な薬剤の使用に備える。

- (2)酸素投与：必要に応じて行う。

- (3)対症療法：必要に応じて行う。

a．マレイン酸カルフェニラミン（ホラミン注®）

b．コルチゾン（ソル・コテフ®）

- (4)ヒドコルゾン0.1%液（ホスミン®）0.2～0.5mgを皮下注：症状の改善がみられない場合に投与

4）中等症～重症の場合

- (1)ヒドコルゾンの投与：

（成人）ヒドコルゾン0.1%液（ホスミン®）0.2～1.0mgを皮下注あるいは筋注
あるいは，ヒドコルゾン0.1%液（ホスミン®）0.25mgの10倍希釈をゆっくり静注。
効果不十分な場合，5～15分おきに追加投与する。

（小児）ヒドコルゾン0.1%液（ホスミン®）0.01mg/kg（最大0.3mg）を皮下注射する。
あるいは，ヒドコルゾン0.1%液（ホスミン®）0.01mg/kgの10倍希釈をゆっくり静注。
効果不十分な場合，5～15分おきに追加投与する。

- (2)輸液投与：乳酸リンゲル液など20mL/Kg/時間程度で開始。

* 心不全，腎不全患者や高齢者の場合には適宜減量する。

(3)酸素投与および気道確保：

- a．高濃度（60%以上）の酸素投与。
- b．効果不十分な場合，気管内挿管を行い，100%酸素での人工呼吸に切り替える。喉頭浮腫が強く，気管内挿管が不可能な場合は輪状甲状切開を行う。

(4)循環管理：必要に応じて下記の処置を行う。

- a．昇圧剤投与：血圧低下が遷延する際は，ドパミン5～20μg/kg/分を併用する。

(5)ステロイド投与

（成人）コルチコステロイド（ソル・コステフ®） 500mg～1000mg 点滴静注

（小児）コルチコステロイド（ソル・コステフ®） 100～200mg 点滴静注

*4～6時間毎に静注

(6)抗ヒスタミン薬

（成人）メチルグルフェニラミン（ホラミン注®） 5mg 静注

（小児）メチルグルフェニラミン（ホラミン注®） 2.5～5mg 静注

（平成16年9月 社団法人日本化学療法学会臨床試験委員会皮内反応検討特別部会作成）

2．ルツ錠 250mg錠タイプ 調査(特別調査)調査報告書について

(1)はじめに

ゲフィチニブは、「手術不能又は再発非小細胞肺癌」を効能・効果とする抗悪性腫瘍剤であり，平成14年7月5日に海外に先駆け我が国で初めて承認された。

ゲフィチニブによる「間質性肺炎」については，承認時より添付文書の「重大な副作用」の項に記載して医療関係者に注意を喚起していたが，同年7月16日の販売から間質性肺炎を含む肺障害が厚生労働省に報告され，同年10月15日に急性肺障害，間質性肺炎について「緊急安全性情報」を配布し，医療関係者に注意を喚起した。更に，同年12月25日に医学・薬学等の専門家等からなる「ゲフィチニブ安全性問題検討会」を開催し，更なる適正使用の措置がとられた。

その指示に基づく「ルツ錠 250mg錠タイプ」調査の結果がまとまり報告されたので，紹介する。

(2) ルツ錠 250mg錠タイプ 調査(特別調査)結果

(1)副作用

安全性評価対象症例3,322例のうち，1,867例（3,194件）に副作用が認められた。副作用の発現率は，56.2%であった。

主な副作用は，発疹568件（17.1%），肝機能異常369件（11.1%）及び下痢367件（11.1%）であった。それ以外の副作用はいずれも5.0%未満の発現頻度であった。また，光線過敏症について，本調査では報告がなかったが，本調査前に3例報告されている。

(2)重篤な有害事象

安全性評価対象症例3,322例のうち，本剤との因果関係の有無にかかわらず，本剤の投与中・後に発現した好ましくない，あるいは意図しない兆候，症状又は病気である有害事象のうち重篤なものが462例（622件）に認められた。重篤な有害事象の発現率は，13.9%であった。

主な重篤な有害事象は，間質性肺疾患149件（4.5%），肺炎55件（1.7%），肺障害37

件（1.1%）、肝機能異常 34 件（1.0%）、下痢 13 件（0.4%）、腎機能障害 11 件（0.3%）及び肝障害 10 件（0.3%）であった。それ以外の重篤な有害事象はいずれも 0.3%未満の発現頻度であった。

（3）急性肺障害・間質性肺炎

安全性評価対象症例 3,322 例に対する急性肺障害・間質性肺炎の発現率は、主治医判定では 6.5%（215 例/3,322 例）[95%信頼区間（以下、CI）：5.7 - 7.4%]であった。判定委員会による個別の症例記録と X 線又は CT 画像を総合的に評価した結果に基づく急性肺障害・間質性肺炎の発現率は 5.8%（193 例/3,322 例）であった。また、判定委員会の評価を踏まえた発現症例中の死亡率は 38.9%（75 例/193 例）、安全性評価対象症例中の死亡率は 2.3%（75 例/3,322 例）であった。

（3）プロパケイブ 調査結果に基づく安全対策

急性肺障害・間質性肺炎に関する発現因子及び予後不良因子については PS = 2 以上の症例が検証されているが、更に、PS 別に検討すると全身状態の悪化とともに急性肺障害、間質性肺炎の発現率及び死亡率が上昇する傾向があったことから、「使用上の注意」の改訂を行った。

- （1）[警告] の項に、「急性肺障害、間質性肺炎による致死的な転帰をたどる例は全身状態の良悪にかかわらず報告されているが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率及び死亡率が上昇する傾向がある。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。」を追記した。
- （2）[慎重投与] の項に、「全身状態の悪い患者」を追記した。

（4）最後に

本調査結果から、発生頻度やリスクファクターがある程度明らかになったが、早期に発見し、適切な措置をとることが患者の予後をよくすることは言うまでもない。添付文書を熟読し、適正使用に努めてもらいたい。特に、投与開始から 4 週間は原則入院又はそれに準ずる管理を行うとともに、患者に自覚症状について説明し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な措置を行うことをお願いする。

3．血糖検査用グルコースキットの安全対策について

（1）はじめに

糖尿病の治療は、合併症の発症を抑制するためにも食事療法、運動療法及び薬物療法による血糖コントロールが基本である。血糖コントロールの指標としては、血糖値や HbA1c が測定されるが、近年、簡易血糖自己測定器の開発により自宅でも血糖検査が行われるようになってきている。

今般、簡易血糖自己測定器を使用した患者で、低血糖を発症した事例等が報告されたことから、その原因等の分析を行い、安全対策として添付文書の改訂を行ったので紹介する。

（2）血糖測定の種類と原理

現在，血糖測定に用いられている方法としては，グルコース脱水素酵素(GDH)法，ヘキサキナーゼ(HX)法，グルコースオキシダーゼ(GOD)法などがある。GDH 法には，補酵素としてピロリン酸(PQQ)，ニコチアミドアデニンヌクレオチド(NAD)又はニコチアミドアデニンヌクレオチドリ酸(NADP)を使用したものがあり，いずれの GDH 法も GDH が β -D-グルコースを D-グルコノ- δ -ラク톤に変換し，それぞれの補酵素を還元することを利用した測定法である。具体的には， β -NAD(P)H の吸光度の測定，酸化還元反応時の生じた電流の測定，還元されて変色した物質の吸光度の測定等の原理により，グルコース濃度を測定するものである

(3) 報告された症例

2004 年 6 月以降に，簡易血糖自己測定器を使用した患者で低血糖等を起こしたとする症例が，医薬関係者から 2 例，企業から 1 例報告された。

症例の概要を表 1 に紹介する。

表 1

No.	症例の概要
1	マルトース含有輸液を投与中の患者の血糖値を簡易血糖自己測定器を用い測定し，その値に基づきインスリン投与したところ，結果的に過量投与となり意識障害を伴う低血糖を示した。低血糖状態はブドウ糖の投与により回復した。 当該施設の中央検査部での測定値と比較すると，100mg/dL 前後の高値を示していた。
2	経静脈栄養輸液を投与中の患者の同じ血液を，簡易血糖自己測定器で測定すると 557mg/dL であり，自動分析機器で測定すると 187mg/dL であった。
3	外科手術においてマルトース輸液を投与された可能性がある患者であり，実際（検査室測定 11mg/dL）より高値（164mg/dL）を示した。

(4) 検討した事項等

まず，報告された症例について使用された血糖検査用グルコースキットを調べたところ，いずれも GDH 法を測定原理とする血糖検査用グルコースキットが使用されていた。次に使用されている補酵素に注目したところ，いずれも PQQ を使用しているものであった。

PQQ を補酵素とし GDH 法を測定原理とする血糖測定キットの添付文書には，「妨害物質」の項等にマルトース，イソデキストリン，ガラクトース又はキシロースを多く含んだ検体を測定した場合には，実際の血糖値より高い値を示すことは既に記載されており，今般の報告事例は，当該キットを使用することに起因した可能性が高いと考えられた。

一方，同じ測定原理である GDH 法のうち補酵素として NAD 及び NADP を使用している血糖検査用グルコースキットについては，これまで，特にマルトース等の糖類による影響については知られていないところであるが，GDH 法におけるマルトース等による測定値への影響が補酵素の違いによるものか確認するため，各製品に種々の糖類を添加した検体を用いて測定した。測定の結果，補酵素として NAD 及び NADP を用いている血糖測定法では，測定値に影響はないことが確認された。

(5) 安全対策

GDH 法を測定原理としている血糖検査用グルコースキットのうち補酵素に NAD 及び NADP を使用しているものを除いたものの添付文書を確認したところ、いずれもマルトース等による血糖測定値に対する影響は記載され、一定の注意喚起はされているものと考えられたが、上記の症例報告及び GDH 法での補酵素の測定値への影響に関する検討結果を踏まえ、より一層の注意を喚起するため、当該キットの添付文書の[警告]の項に次の事項を追記することとした。

実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないでください。

- マルトースを含む輸液等を投与中の患者
- イデクストリンを含む透析液を投与中の患者
- ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- キロース吸収試験を実施中の患者

また、マルトース含有輸液等の添付文書についても、「臨床検査結果に及ぼす影響」の項に、当該キットを用いた血糖測定ではマルトースが測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることから、本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、マルトースの影響を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及び測定器は使用しない旨を記載した。

なお、当該キットを試薬として使用する血糖測定器の添付文書についても、同様な改訂を行った。

(6) 最後に

近年、在宅医療も進み、今後、在宅において、腹膜透析を行ったり、点滴治療を行う場合も多くなると思われる。在宅治療等の糖尿病患者において、腹膜透析、点滴治療中に自己血糖を測定する場合には、血糖検査用グルコースキットとして GDH 法（補酵素として NAD 及び NADP を使用しているものを除く）を測定原理とするものを使用すると、実際の血糖値より高値を示すことから、当該キットの使用は避けるべきである。

また、簡易血糖自己測定器は、元来、医師の指導のもと糖尿病患者が自宅等で自己血糖を測定するために使用するものであるが、簡易に測定できることから、緊急時や輸液等の処置施行時に使用する事例も見受けられる。簡易血糖自己測定器は、あくまでも日々の血糖値コントロールを把握することを目的として使用するものであり、緊急時や輸液等の処置施行時は自動分析機器等で測定した血糖値を基に対処していただきたい。

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

【禁忌】

- ・ ベナンボックス

【組成・性状】

- ・ ノバクトM

【効能・効果】

- ・ タリビット
- ・ ベストロン
- ・ アクチアムクリーム
- ・ リンデロン
- ・ 塩酸バンコマイシン
- ・ 硫酸アミカシン
- ・ ロセフィン
- ・ マキシピーム
- ・ チエナム
- ・ プロアクト
- ・ パズクロス
- ・ シプロキサ
- ・ ベナンボックス
- ・ ゲーベンクリーム
- ・ バクタ
- ・ クラビット
- ・ ガチフロ
- ・ モダシン
- ・ フロモックス
- ・ フルマリン
- ・ ケフラール
- ・ クラフォラン
- ・ レクチゾール

- ・ ソフラチュール

【慎重投与】

- ・ ペルマックス
- ・ アクチアムクリーム

【重要な基本的注意】

- ・ アクチアムクリーム
- ・ タゴシッド
- ・ カルベニン
- ・ チエナム
- ・ プロアクト
- ・ セファメジン α
- ・ セフメタゾン
- ・ シプロキサ
- ・ ベナンボックス
- ・ 塩酸バンコマイシン
- ・ フルマリン
- ・ モダシン
- ・ パズクロス
- ・ サラゾピリン
- ・ ロセフィン
- ・ マキシピーム
- ・ 硫酸アミカシン
- ・ ペルマックス

【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ マキシピーム
- ・ ゲーベンクリーム
- ・ バクタ

【用法・用量】

- ・ ロセフィン
- ・ マキシピーム

【重大な副作用】

- ・ アシノン
- ・ セフメタゾン
- ・ ロルカム

【その他の副作用】

- ・ アシノン
- ・ ダイドロネル
- ・ ペルマックス
- ・ リンデロン

【相互作用(併禁)】

- ・ ベナンボックス

【相互作用(併注)】

- ・ アシノン
- ・ ロルカム

【妊・産・授乳婦】

- ・ ダイドロネル

【その他の注意】

- ・ ペルマックス

【項目外】

- ・ ポリグロビンN

2 - 2 添付文書改訂の内容

- :指導による改訂 ○:自主改訂

114 解熱鎮痛消炎剤

ロルカム

〔相互作用(併注)〕

○ループ利尿剤〔フゼミド等〕、臨床症状・措置方法：併用により、フゼミドの利尿作用が減弱したとの報告がある。

〔重大な副作用〕

●血小板減少(頻度不明)：血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、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。

116 抗パーキンソン剤

ベルマックス

〔慎重投与〕

○胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心膜滲出液、心臓弁膜症、後腹膜線維症又はその既往のある患者(特に、麦角製剤投与中にこれらの疾患・症状を発現したことのある患者)

●レイノ病の患者[末梢血管障害を悪化させるおそれがある。]

○精神病又はその既往のある患者[ドーパミン受容体作動性のため統合失調症の症状である幻覚、妄想等を悪化させる可能性がある。]

〔重要な基本的注意〕

●非麦角製剤と比較して、本剤を含む麦角製剤投与中の心臓弁膜症、線維症の報告が多いので、本剤の投与開始時には本剤のリスクとベネフィットを考慮すること。

●本剤投与開始に際しては、聴診等の身体所見の観察、心エコー検査等により潜在する心臓弁膜症の有無を確認することが望ましい。

●心臓弁膜症、線維症があらわれることがあるので、本剤投与中は十分な観察を適宜行うことが望ましい。

〔その他の副作用〕

○循環器：(5%以上又は頻度不明)レイノ現象

〔その他の注意〕

○外国では1日5000μgより多い投与量において、心臓弁膜症の報告割合が高いことが知られている。また、5000μg以下でも高用量において心臓弁膜症/線維症の報告割合が高いことが示唆されている。

131 眼科用剤

クラビット

〔効能・効果〕

●適応菌種：本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ミクロコッカ属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガトニ、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・インフルエンザ(コッホ・ウィークス菌)、シュドモナス属、緑膿菌、ステプトкокモナス(ザントモナス)・マルティリア、アシネバクター属、アクネ菌

●適応症：眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法

タリビット

〔効能・効果〕

<タリビット眼軟膏>

●適応菌種：本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ミクロコッカ属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、クレブシエラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガトニ、プロビデンス属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・インフルエンザ(コッホ・ウィークス菌)、シュドモナス属、緑膿菌、ハセキア・セバシア、ステプトкокモナス(ザントモナス)・マルティリア、アシネバクター属、アクネ菌、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマイス)

●適応症：眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法

<タリビット点眼液>

●適応菌種：本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ミクロコッカ属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、クレブシエラ属、セラチア属、コリネバクテリウム属、クレブシエラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガトニ、プロビデンス

ア属、インフルエンザ 菌、ヘモフィルス・インフルエンザ(コッ

ホ・ウィクス菌)、シュートモナス属、緑膿菌、バクテ

ルテリア・セパシア、ステノトロモナス(ガントモナス)・マルト
フィリア、アネトバクテラ属、アクネ菌、トラコマクラミジア
(クラミジア・トラコマティス)

●適応症：眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜
炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、
眼科周術期の無菌化療法

ベストロン

【効能・効果】

●適応菌種：セフトキシムに感性的のブドウ球菌属
、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)
・カタリス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、フ
・ロビデンスシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、ペプト
ストレプトコッカス属

●適応症：外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎(た
だし、ネブライザーを用いた噴霧吸入においては
中鼻道閉塞が高度の症例を除く)

232 消化性潰瘍用剤

アシノン

【相互作用(併注)】

○硫酸アサギナール、臨床症状・措置方法：こ
れらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。
機序・危険因子：これらの薬剤の溶
解性がpHに依存することから、胃内pHが持
続的に上昇した条件下において、これらの
薬剤の吸収が低下し、作用が減弱するお
それがある。

【重大な副作用】

○ショック、アナフィキシー様症状：ショック、まれにア

ナフィキシー様症状(0.1%未満)(蕁麻疹、血圧低
下、気管支痙攣、咽頭浮腫、呼吸困難等)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直ちに投
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：(0.1%未満)腹部膨満感

263 化膿性疾患用剤

アクチアムクリーム

【効能・効果】

●適応菌種：本剤に感性的のブドウ球菌属、アク
ネ菌
●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚
感染症、ざ瘡

【慎重投与】

○低出生体重児、新生児、乳児、幼児

【重要な基本的注意】

○本剤の使用にあたっては、ざ瘡は4週間、
表在性皮膚感染症及び深在性皮膚感染症は1
週間で効果の認められない場合は使用を中
止すること。また、ざ瘡においては炎症性
皮疹が消失した場合には継続使用しないこ
と。

ゲーベンクリーム

【効能・効果】

●適応菌種：本剤に感性的のブドウ球菌属、レン
サ球菌属、クレブシエラ属、インテロバクテラ属、緑膿
菌、カンジダ属
●適応症：外傷・熱傷及び手術創等の二次
感染、びらん・潰瘍の二次感染

【効能・効果(使用上の注意)】

●軽症熱傷には使用しないこと。(疼痛がみ
られることがある。)

ソフラチュール

【効能・効果】

●適応菌種：フラジマイトンに感性的のブドウ球菌
属、レンサ球菌属(肺炎球菌を除く)
●適応症：外傷・熱傷及び手術創等の二次
感染、びらん・潰瘍の二次感染

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

リンデロン

腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

<リンデ D/VGローション>

○過敏症：皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
○下垂体・副腎皮質系機能：大量又は長期にわたる広範囲の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。また、このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

【効能・効果】

<リンデ D/VG軟膏・クリーム>

- 適応菌種：ゲンタマイシン感受性菌
- 適応症：湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)・乾癬・掌蹠膿疱症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

<リンデ D/VGローション>

- 適応菌種：ゲンタマイシン感受性菌
- 適応症：湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)・乾癬・掌蹠膿疱症

<リンデ D/A軟膏>

- 適応菌種：フラジールマイシン感受性菌
- 適応症：[眼科]外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患、[耳鼻科]外耳の湿疹・皮膚炎、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域における術後処置

<リンデ D/A液>

- 適応菌種：フラジールマイシン感受性菌
- 適応症：[眼科]外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患、[耳鼻科]外耳炎、アレルギー性鼻炎、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域における術後処置

269

269 **その他の外用薬**

レクチゾール

【効能・効果】

- ハンセン病
適応菌種：本剤に感受性のらい菌
適応症：ハンセン病

【その他の副作用】

<リンデ DNV軟膏・クリーム>

○過敏症：皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
○下垂体・副腎皮質系機能：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。また、このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

<リンデ DNV錠>

○過敏症：皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
○下垂体・副腎皮質系機能：大量又は長期にわたる広範囲の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。また、このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

<リンデ DNVG軟膏・クリーム>

○過敏症：皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
○下垂体・副腎皮質系機能：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。また、このような場合において、投与中止により急性副

399 他に分類されない代謝性医薬品

ダイドロネル

【その他の副作用】

○眼：(頻度不明)眼症状(かすみ、充血等)、乳頭浮腫

【妊・産・授乳婦】

○ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠する可能性のある婦人へは、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[全身循環への放出量はビスホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスホスホネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。]

611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

タゴシッド

【重要な基本的注意】

- 本剤のショック、アナフィキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

塩酸バンコマイシン

【効能・効果】

<塩酸バンコマイシン注>

- 適応菌種：バンコマイシンに感性的のメチリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)
- 適応症：敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎

<塩酸バンコマイシン散>

- 適応菌種：バンコマイシンに感性的のメチリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、クロストリジウム・デフィシル
- 適応症：感染性腸炎

【重要な基本的注意】

<塩酸バンコマイシン注>

- 本剤によるショック、アナフィキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

612 主としてグラム陰性菌に作

用するもの

フルマリリン

【効能・効果】

- 適応菌種：アモキシシリンに感性的のブドウ球菌属、インフルエンザ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(ブハンセラ)・カタラリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロテウス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)

- 適応症：敗血症、感染性心内膜症、外傷熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎、尿道炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合組織炎、中耳炎、副鼻

【重要な基本的注意】

- 本剤によるショック、アナフィキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

硫酸アミカシン

【効能・効果】

- 適応菌種：アミカシンに感性的の大腸菌、シロバクテラ属、クレブシエラ属、エンテロバクテラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロテウス属、緑膿菌
- 適応症：敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎

【重要な基本的注意】

- 本剤によるショック、アナフィキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

613 主としてグラム陽性・陰性菌

に作用するもの

カルペニン

【重要な基本的注意】

- 本剤によるショック・アナフィキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

クラフォラン

【効能・効果】

- 適応菌種：セフトキシムに感性的のレン球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シロバクテラ属、クロストリジウム属、エンテロバクテラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニ、プロテウス属、インフルエンザ菌、ヘリコバクテリア属、バクテロイデス属
- 適応症：敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎

ケフラール

【効能・効果】

- 適応菌種：本剤に感性的のブドウ球菌属、レン球菌属、肺炎球菌、大腸菌、クロストリジウム属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌
- 適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱

セファメジンα

【重要な基本的注意】

- 本剤によるショック、アナフィキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

セフメタゾン

【重要な基本的注意】

- 本剤によるショック・アナフィキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

【重大な副作用】

- ショック、アナフィキシー様症状(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等)を起こす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は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

チエナム

【効能・効果】

- 適応菌種：イミペラムに感性的のブドウ球菌属、レン球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シロバクテラ属、クロストリジウム属、エンテロバクテラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニ、プロテウス属、インフルエンザ菌、シュートモリス属、緑膿菌、バクテロイデス属、アシネバクテラ属、ヘリコバクテリア属、クロストリジウム属、プレボテラ属
- 適応症：敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼内炎(全眼球炎を含む)

【重要な基本的注意】

- 本剤によるショック、アナフィキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

こと。

フロアクト

【効能・効果】

- 適応菌種：セフトラムに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、エンテロコッカス・フェーリス、モクセラ(ブハンメラ)・カタールス、大腸菌、シロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、エルガネラ・エルガニー、プロビデンスア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バークホルデリア・セバシア、アシネバクター属、ペプトストレプトコッカス属、ハクテロイデス属
- 適応症：敗血症、感染性心内膜症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトツ腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合組織炎、化膿性髄膜炎

【重要な基本的注意】

- 本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

フロモックス

【効能・効果】

- 適応菌種：セフトラムに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モクセラ(ブハンメラ)・カタールス、大腸菌、シロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、エルガネラ・エルガニー、プロビデンスア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、ハクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)、アク菌
- 適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱

マキシビーム

【効能・効果】

- 発熱性好中球減少症を追加

【効能・効果(使用上の注意)】

- 本剤は、以下の2条件を満たす症例に投与すること。
1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱。
好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合。
- 発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
- 発熱性好中球減少症に対し、本剤を投与する場合には、本剤投与前に血液培養を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。
- 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。

【用法・用量】

- 通常成人には、1日4g(力価)を2回に分割し、静脈内注射又は点滴静注する。

【重要な基本的注意】

- 発熱性好中球減少症の治療において、本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。
- 発熱性好中球減少症の治療においては、好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
- 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合は速やかに投与を中止すること。

モダシン

【効能・効果】

- 適応菌種：本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、エルガネラ・エルガニー、プロビデンスア属、インフルエンザ菌、シュドモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セバシア、ステノトロモナス(ザンモナス)・マルティリア、アシネバクター属、ペプトストレプトコッカス属、ハクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)
- 適応症：敗血症、感染性心内膜症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉

頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症

)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、ハルトリ腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻

【重要な基本的注意】

- 本剤によるショック、アナフィキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

ロセフィン

【効能・効果】

- 適応菌種：セフトリアキソンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シロバクテラ属、クレブシエラ属、インテロバクテラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピオニバクテラ属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、ハクテロイテス属、プレボテラ属(プレボテラ・ヒビアを除く)
- 適応症：敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、直腸炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、ハルトリ腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

【用法・用量】

- 精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患：通常、成人には1日1回1g(力価)を静脈内注射または点滴静注する。

【重要な基本的注意】

- 本剤によるショック、アナフィキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安

621

621 **サルファ剤**

サラソピリン

【重要な基本的注意】

- 本剤によるショック、アナフィキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。

624

合成抗菌剤

ガチフロ

【効能・効果】

- 適応菌種：ガチフロキサシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モクセラ(ブランハメラ)・カタールス、大腸菌、シロバクテラ属、クレブシエラ属、インテロバクテラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピオニバクテラ属、インフルエンザ菌、緑膿菌、ハクケルテラリア・セバシア、ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルチフィリア、アシネトバクテラ属、ペプトストレプトコッカス属、ハクテロイテス属、アクネ菌、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)
- 適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎、尿道炎、子宮頸管炎、ハルトリ腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

シプロキササン

【効能・効果】

- 適応菌種：本剤に感性的のブドウ球菌属、腸球菌、炭疽菌、大腸菌、シロバクテラ属、クレブシエラ属、インテロバクテラ属、緑膿菌
- 適応症：敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽

【重要な基本的注意】

静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。
特に、投与開始直後は注意深く観察する

- 本剤によるショック、アライジー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

バズクロス

【効能・効果】

- 適応菌種：バズフロキサシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属(肺炎球菌を除く)、腸球菌、モラクセラ(ブランハリス)・カタールリス、大腸菌、シトリバクテリウム属、クレブシエラ属、エンテロバクテリウム属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ属、プロビデンス属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネバクテリウム属、バクテロイデス属、ブレブテラ属
- 適応症：外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎・肺膿瘍・慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、腹膜炎、腹腔内膿瘍、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍

【重要な基本的注意】

- 本剤によるショック、アライジー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。
- 特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

629 その他の化学療法剤

バクタ

【効能・効果】

- 適応菌種：スルファメトキサゾールトリヒドレートに感性的の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、チフス菌、シトリバクテリウム属、クレブシエラ属、エンテロバクテリウム属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス・レックグーリ、インフルエンザ菌
- 適応症：肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎

【効能・効果(使用上の注意)】

- 他剤耐性菌による上記適応症において、他剤が無効又は使用できない場合に投与すること。

634 血液製剤類

ノバクトM

【組成・性状】

- 抗血液凝固第Ⅲ因子モクロナール抗体産生の培養培地成分としてウシの脾臓由来成分(インスリン)を使用している。

ポリグロビンN

【項目外】

- 本剤は添加物としてマルトース10%を含有している。グルコース脱水素酵素(GDH)法を用いた血糖測定法ではマルトースが測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることが報告されている。インスリンの投与が必要な患者においては、インスリンの過剰投与につながり低血糖を来すおそれがあるので、本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、マルトースの影響を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。

641

641 抗原虫剤

ベナンボックス

【禁忌】

- ザルリズチンを投与中の患者[海外で本剤との併用により劇症膵炎による死亡例が報告されているので、加に肺炎の治療のため本剤が必要になった場合は、ザルリズチンを休薬すること。]

【効能・効果】

- 適応菌種：ニューモシスチス・加に
- 適応症：加に肺炎

、腸チフス、ハ°ラチフス

【重要な基本的注意】

○本剤による重篤な副作用報告があるので、**加**に肺炎と確定診断された患者もしくは臨床的に**加**に肺炎が強く疑われる患者において、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与する。なお、投与に際しては使用上の注意、用法・用量を厳守すること。

【相互作用(併禁)】

○**ザ**、**ルシ**、**ン**、臨床症状・措置方法：**加**に肺炎の治療のため本剤が必要になった場合は、**ザ**、**ルシ**、**ン**を休薬すること。海外で本剤(静注)との併用により劇症膵炎による死亡例が報告されている。

経皮消炎鎮痛剤（貼付剤）の使い分け

【種類】

比較的厚めの「パップ剤」と「粘着テープ式プラスター製剤」があります。パップ剤は基剤中に水分を多く含んでいるため、薬効成分の効果に加えて湿布効果も持っていますが、プラスター製剤に湿布効果はあまりありません。湿布効果を期待する場合はパップ剤が適しています。

パップ剤には冷感パップ剤と温感パップ剤があります。冷感パップ剤は、抗炎症薬に加え局所刺激作用や循環改善作用のあるカンフル、メントール等が配合されており、熱感や腫れを伴うような急性炎症や強い炎症に適しています。温感パップ剤は、トウガラシエキスのような皮膚の温感点を刺激する成分を含んでおり、関節のこわばり感や慢性期の関節炎、腰痛、五十肩等に使用します。

プラスター製剤は水分を含有していないので、慢性期に移行した疼痛性疾患に使用できます。パップ剤に比べ薄く、粘着性・伸縮性にも優れているので可動部の患部にも貼付できます。

それぞれ特徴はありますが、選択の目安としては 急性（冷却）なのか慢性（温める）なのか、貼る場所はどうか（可動部位なのか、体毛が多いか）、患者の好みなどがあると思われます。

【使用方法と注意点】

1 日 1～2 回、患部に貼付します。損傷皮膚及び粘膜、湿疹・発疹部位には貼付しないようにします。また、温感パップ剤は入浴の 30 分以上前にはがし、入浴後直ちに貼付しないように注意する必要があります。

【副作用】

経皮消炎鎮痛剤で血中濃度は上昇しませんが、局所筋肉や結合組織中の薬物濃度は高くなります。そのため、多い副作用として、局所の皮膚の発赤、かゆみ、発疹、かぶれ、ひりひり感などがあります。その場合は貼付剤の種類や薬効成分の異なる製剤に変えて反応を確かめる必要があります。

【各種経皮消炎鎮痛剤の比較表】

次ページに当院採用経皮消炎鎮痛剤について文献検索を行い、その知見をまとめた表を掲載しています。 参考）添付文書、インターネット

用語説明：ボールテスト…薬剤の接着面を上に向けて、粘着力試験器に装着し、No. 1 ～ No.9 のボールを転がす試験。接着面で停止するボールの No. が大きいほど接着力が強いことを意味する。

経皮消炎鎮痛剤比較表

	プラスター剤		冷パップ剤				温パップ剤
商品名	モーラステープ(7枚/袋)	フェルピナクP(10枚/袋)	ミルタックス(7枚/袋)	アドフィード(6枚/袋)	セルタッチ(6枚/袋)	インサイドパップ(7枚/袋)	ラクティオンパップ(5枚/袋)
一般名	ケトプロフェン	フェルピナク	ケトプロフェン	フルルビプロフェン	フェルピナク	インドメタシン	インドメタシン
薬価	269.5円/袋	197円/袋	189.7円/袋	163.2円/袋	184.8円/袋	179.9円/袋	114.5円/袋
用法	1日1回	1日2回	1日2回				1日2回
効能・効果	下記疾患の慢性症状(血行障害、筋痙攣、筋拘縮)を伴う場合の鎮痛・消炎	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎					
	腰痛症(筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫)、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上炎	変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛					
含有量(mg/枚)	20	70	30	40	70	70	70
サイズ(cm)	7×10	10×14	10×14	10×14	10×14	10×14	10×14
膏体重量(g)	1	1.4	10	12	14	14	14
伸縮性	○	○					
におい	微香性(メントール臭)	微香性(メントール臭)	微香性(メントール臭)	微香性(メントール臭)	無臭性	微香性(メントール臭)	微香性
粘着力(ホールドテスト)			9*	7*	5*		
冷却能力(水分%)			56.3%*	47.2%*	48%*		
特徴	貼った時に冷たくない。厚さ約1mmのため、衣類の下に貼ってもごわごわしない。水分を含まない為湿布効果は弱いが接着力は強い。	消炎鎮痛剤に、カンフルやメントールといった局所刺激作用や清涼感を持つ消炎剤を配合して、局所の炎症を抑える湿布剤。張り付く材質によって貼った感じが違い、水分を含んだ材質の場合は、貼った時にひんやりした感じになる。面積当たりの軟体量が多くて厚い為粘着力はあまり強くない。					局所血流を増強する物質(トリガラシエキス)を配合し、局所の温度を上昇させるようにしたパップ剤
症状	慢性疾患で冷却することが好ましくない場合。	熱感や腫れを伴うような急性炎症や強い炎症に適する。					関節のこわばり感や慢性期の関節炎、腰痛、五十肩
使用場所	動きやすくはがれやすい関節等の可動部位に適する。	毛深い場所に適する。					
適用上の注意	以下の部分には使用しない(損傷皮膚及び粘膜、湿疹又は発疹の部位)						
	入浴の30分前にはがす 入浴後直ちに使用しない 本剤に触れた手で、眼、鼻等の粘膜に触れない						
保険適用	4袋/週	30枚/週					

*第一製薬社内資料参照