

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19年11月27日

NO. 175

目次



- | |
|---|
| <p>【1】添付文書の改訂 ……メーカー通知より</p> <p>【2】Q&A ……電解質異常における禁忌薬一覧</p> |
|---|

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】添付文書の改訂

...メーカー通知より

【1】 - 1 今回改訂の医薬品

【効能・効果】

- ・ コカールドライシロップ40%
- ・ シグマート注48mg
- ・ バルトレックス錠500mg

【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ ルボックス錠25mg

【用法・用量】

- ・ コカールドライシロップ40%
- ・ シグマート注48mg
- ・ バルトレックス錠500mg

【用法・用量(使用上の注意)】

- ・ ピドキサル錠10mg
- ・ バルトレックス錠500mg

【重要な基本的注意】

- ・ ルボックス錠25mg
- ・ ダイドロネル錠200
- ・ バルトレックス錠500mg

【相互作用(併注)】

- ・ ブイフェンド錠50mg

【重大な副作用】

- ・ セイブル錠50mg【院外】
- ・ ダイドロネル錠200
- ・ アリミデックス錠1mg
- ・ アリミデックス錠1mg

【重大な副作用(類薬)】

- ・ セイブル錠50mg【院外】

【その他の副作用】

- ・ ガバペン錠200mg、300mg
- ・ ピドキサル錠10mg
- ・ セイブル錠50mg【院外】

- ・ アリミデックス錠1mg

【小児】

- ・ ルボックス錠25mg
- ・ ピドキサル錠10mg
- ・ バルトレックス錠500mg

【その他の注意】

- ・ ルボックス錠25mg

【項目外】

- ・ クレストール錠2.5mg【院外】

【副作用】

- ・ ピドキサル錠10mg
- ・ アリミデックス錠1mg
- ・ バルトレックス錠500mg

[1] - 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

ガバペン錠200mg, 300mg

【その他の副作用】

頻度不明

ミオクローヌス追記。

114 解熱鎮痛消炎剤

コカールドライシロップ40%

【効能・効果】

小児科領域における解熱・鎮痛を追記。

【用法・用量】

効能・効果(3)の場合

通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与する。投与間隔は4～6時間以上とし、1日総量として60mg/kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

117 精神神経用剤

ルボックス錠25mg

【効能・効果(使用上の注意)】

(1)抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。(「その他の注意」の項参照)

【重要な基本的注意】

(2)うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア/精神運動不穏時の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の憎悪が観察された場合には、服用量を增量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。

【小児】

(3)自殺傾向のリスクが増加する対象患者が、小児および青年期に該当する「18歳未満」から若年成人に該当する「24歳以下」も含まれた年齢層へと広がったことから「その他の注意」の項へまとめて記載されることとなり、当該項目からは削除されました。

【その他の注意】

(1)海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現リスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。

217 血管拡張剤

シグマート注48mg

【効能・効果】

急性心不全(慢性心不全の急性憎悪期を含む)を追加。

【用法・用量】

急性心不全(慢性心不全の急性憎悪期を含む)本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して、0.04～0.25%溶液とする。通常、成人には、ニコランジルとして0.2mg/kgを5分間程度かけて静脈内投与し、引き続き1時間あたり0.2mg/kgで持続静脈内投与を開始する。投与量は血圧の推移や患者の病態に応じて、1時間あたり0.05～0.2mg/kgの範囲で調整する。

218 高脂血症用剤

クレストール錠2.5mg【院外】

【項目外】

貯法

(吸湿性を有するのでPTP包装のまま保存すること)という記載を削除。

313 ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)

ピドキサール錠10mg

【用法・用量(使用上の注意)】

依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること(「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照)。

【その他の副作用】

消化器...下痢、嘔吐(頻度不明)
肝臓...肝機能異常(頻度不明)
注2)新生児、乳幼児に大量に用いた場合、認められたとの報告がある。

【小児】

新生児、乳幼児に大量に用いた場合、横紋筋融解症、下痢、嘔吐、肝機能異常等の副作用があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

【副作用】

(1)重大な副作用
横紋筋融解症(頻度不明):新生児、乳幼児に大量に用いた場合、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害に至ることがあるので、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すること(<用法・用量に関連する使用上の注意>及び「小児等への投与」の項参照)。

396 糖尿病用剤

セイブル錠50mg【院外】

【重大な副作用】

(2)腸閉塞様の症状
腹部膨満、鼓腸等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞様の症状(頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわ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。

(3)肝機能障害、黄疸
AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)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。

【重大な副作用(類薬)】

削除し、「重要な副作用」へ移行。

【その他の副作用】

倦怠感、浮腫(頻度不明)を追記。

399 他に分類されない代謝性医薬品

ダイドロネル錠200

【重要な基本的注意】

本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。

【重大な副作用】

(4)顎骨壊死・顎骨骨髓炎(頻度不明)
顎骨壊死・顎骨骨髓炎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など、適切な処置を行うこと。

429 その他の腫瘍用薬

アリミデックス錠1mg

【重大な副作用】

肝機能障害、黄疸(0.1%未満)

【重大な副作用】

(3)肝機能障害、黄疸(0.1%未満):AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、 γ -GTPの上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

1%以上:肝臓...肝機能検査値異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、 γ -GTP上昇、ビリルビン上昇)
0.1~1%:血液...白血球減少、好中球減少
発症頻度は承認時までの国内臨床試験及び使用成績調査の合計より算出した。なお、承認時までの国内臨床試験及び使用成績調査で認められなかった副作用については0.1%未満に記載した。

【副作用】

承認時までの国内臨床試験及び使用成績調査における総症例3,536例中、360例(10.2%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が492件報告された。主な副作用は、関節痛1.1%(38件)、肝機能異常1.0%(35件)、ほてり0.9%(31件)、発疹0.5%(16件)であった。(再審査申請時)

617 主としてカビに作用するもの

ブイフェンド錠50mg

【相互作用(併注)】

薬剤名:ゾルピデム
臨床症状・措置方法:本剤との併用によりゾルピデムのCmaxは1.2倍、AUCは1.5倍増加した。
機序・危険因子:本剤はゾルピデムの代謝酵素(CYP3A4及びCYP2C9)を阻害する。

625 抗ウイルス剤

バルトレックス錠500mg

【効能・効果】

水痘が追加

【用法・用量】

水痘:通常、成人および体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。

【用法・用量(使用上の注意)】

腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。

【重要な基本的注意】

(2)本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。なお、目安として、帯状疱疹の治療においては皮疹出現後5日以内に、また、水疱の治療においては皮疹出現後2日以内に投与を開始することが望ましい。
(4)成人の水疱の治療においては本剤を5～7日間、小児の水疱治療においては本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。
(8)腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者、水疱患者等の脱水症状を起こしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと。
(9)水疱の治療において、悪性腫瘍、自己免疫性疾患などの免疫機能の低下した患者に対する有効性及び安全性は確立していない。

(10)水疱の治療における本剤の使用経験は少ないため、本剤を水疱の治療に用いる場合には、治療上の有益性と危険性を勘案して投与すること。

【小児】

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。
[動物実験(ラット)でバラシクロビルを経口投与したときの活性代謝物であるアシクロビルの曝露量は、成熟動物に比べて幼若動物で大きいことが報告されている。]

【副作用】

小児:水疱を対象とした臨床試験において、総症例43例中、2例(4.7%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されている。その内訳は、肝機能検査値の上昇、便秘各1例(2.3%)であった。(顆粒剤承認時)

[2] Q & A 電解質異常における禁忌薬

血液の成分には、様々な電解質が陽イオンと陰イオンに分かれており、常に平衡を保っています。どのイオンが多すぎても少なすぎても良くありません。今回は各電解質異常における禁忌薬(院内採用薬)をまとめました。もう一度確認し、これらの処方の際には十分検査値等をチェックされて下さい。

(各電解質異常における禁忌薬)

< 低カリウム血症における禁忌薬 > 3.5mEq/L 未満

分類	商品名	一般名
利尿薬	ダイアート錠 60mg	アゾセミド
	ラシックス錠 20mg、40mg 細粒 4%、注 20mg	フロセミド
	ナトリックス錠 1mg	インダパミド
	フルイトラン錠 2mg	トリクロロメチアジド
	プレミネント錠【試用】	ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド
	ダイアモックス錠 250mg、注 500mg	アセタゾラミド
	精神神経用剤	オーラップ細粒 1%
肝臓疾患用剤	グリチロン錠	グリチルリチン酸モノアンモニウム 35mg (グリチルリチン酸として 25mg) 日局グリシン 25mg DL-メチオニン 25mg
ニューキノロン系抗生剤	アベロックス錠 400mg	塩酸モキシフロキサシン
下剤	ブルゼニド錠 12mg	センノシド
	アローゼン	センナ、センナジツ
漢方薬	芍薬甘草湯	カンゾウ、シャクヤク
	小青竜湯	ハンゲ、カンキョウ、カンゾウ、ケイヒ、ゴミシ、サイシン、シャクヤク、マオウ

< 高カリウム血症における禁忌薬 > 5.0mEq/L 以上

分類	商品名	一般名
抗アルドステロン剤	ソルダクトン注 200mg	カンレノ酸カリウム
K 保持性利尿薬	アルダクトン A 錠 25mg、細粒 10%	スピロラクトン
カリウム製剤	アスパラ K 錠 300mg、注 1712mg	L-アスパラギン酸カリウム
	グルコン酸 K 細粒	グルコン酸カリウム
	K.C.L 注 3g	塩化カリウム
	スローケー錠 600mg	塩化カリウム
免疫抑制剤	プロトピック軟膏 5mg、小児用 1.5mg【院外】	タクロリムス水和物
	プログラフカプセル 0.5mg【科限】、1mg、注 5mg	タクロリムス水和物

< 低ナトリウム血症における禁忌薬 > 135mEq/L 未満

分類	商品名	一般名
利尿薬	ダイアート錠 60mg	アゾセミド
	ラシックス錠 20mg、40mg 細粒 4%、注 20mg	フロセミド
	ナトリックス錠 1mg	インダパミド
	フルイトラン錠 2mg	トリクロロメチアジド
	プレミネント錠【試用】	ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド
	ダイアモックス錠 250mg、注 500mg	アセタゾラミド

< 高ナトリウム血症における禁忌薬 > 146mEq/L 以上

分類	商品名	一般名
健胃薬、制酸薬	S・M 散	炭酸水素ナトリウム、炭酸カルシウム、他

< 低カルシウム血症における禁忌薬 > 8.5mg/dl 未満

分類	商品名	一般名
骨代謝改善薬	ベネット錠 2.5mg【院外】、17.5mg【試用】	リセドロン酸ナトリウム水和物
	アクトネル錠 17.5mg【試用】	リセドロン酸ナトリウム水和物
	ダイドロネル錠 200mg	エチドロロン酸二ナトリウム
	フォサマック錠 5mg、35mg	アレンドロン酸ナトリウム水和物

< 高カルシウム血症における禁忌薬 > 11mg/dl 以上

分類	商品名	一般名
健胃薬、制酸薬	S・M 散	炭酸水素ナトリウム、炭酸カルシウム、他
消化器官用薬	コロネル	ポリカルボフィルカルシウム
活性型ビタミン D ₃ 製剤	ロカルトロールカプセル 0.25 μg	カルシトリオール
カルシウム製剤	乳酸カルシウム	乳酸カルシウム
	カルチコール散【患限】 注 425mg	グルコン酸カルシウム
	塩カル注 0.4g	塩化カルシウム

< 低マグネシウム血症における禁忌薬 > 1.4mg/dl 未満

分類	商品名	一般名
精神神経用剤	オーラップ細粒 10%	ピモジド

(電解質異常における禁忌薬一覧)

分類	商品名	一般名	禁忌	備考
利尿薬	ダイアート錠60mg	アゾセミド	低ナトリウム血症 低カリウム血症	電解質失調の悪化(低ナトリウム血症、 低カリウム血症の悪化)
	ラシックス錠20mg、40mg 細粒4%、注20mg	フロセミド	低ナトリウム血症 低カリウム血症	
	ナトリックス錠1mg	インダパミド	低ナトリウム血症 低カリウム血症	
	フルイトラン錠2mg	トリクロロメチアジド	低ナトリウム血症 低カリウム血症	
	プレミネント錠【試用】	ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド	低ナトリウム血症 低カリウム血症	
	ダイアモックス錠250mg、注500mg	アセタゾラミド	低ナトリウム血症 低カリウム血症	
	オーラップ細粒1%	ビモジド	低カリウム血症 低マグネシウム血症	
肝臓疾患用剤	グリチロン錠	グリチルリチン酸モノアンモニウム 35mg (グリチルリチン酸として 25mg) 日局グリシン 25mg DL-メチオニン 25mg	低カリウム血症	症状悪化
ニューキノロン系抗生剤	アベロックス錠400mg	塩酸モキシフロキサシン	低カリウム血症	QT延長、心室性不整脈の発現
下剤	ブルゼニド錠12mg	センノシド	電解質失調 (特に低カリウム血症)	下痢による電解質喪失、症状悪化
	アローゼン	センナ、センナジツ	電解質失調 (特に低カリウム血症)	
漢方薬	芍薬甘草湯	カンゾウ、シャクヤク	低カリウム血症	症状の悪化
	小青竜湯	ハンゲ、カンキョウ、カンゾウ、ケイヒ、ゴミシ、サイシン、シャクヤク、マオウ	低カリウム血症	
抗アルドステロン剤	ソルダクトン注200mg	カンレノ酸カリウム	高カリウム血症	症状の悪化
K保持性利尿薬	アルダクトンA錠25mg、細粒10%	スピロラクトン	高カリウム血症	
カリウム製剤	アスバラK錠300mg、注1712mg	L-アスバラギン酸カリウム	高カリウム血症	
	グルコン酸K細粒	グルコン酸カリウム	高カリウム血症	
	K.C.L注3g	塩化カリウム	高カリウム血症	
	スローケー錠600mg	塩化カリウム	高カリウム血症	
	免疫抑制剤	プロトピック軟膏5mg、小児用1.5mg【院外】	タクロリムス水和物	
プログラフカプセル0.5mg【科限】、1mg、注2mg		タクロリムス水和物	高カリウム血症	
骨代謝改善薬	ベネット錠2.5mg【院外】、17.5mg【試用】	リセドロン酸ナトリウム水和物	低カルシウム血症	
	アクトネル錠17.5mg【試用】	リセドロン酸ナトリウム水和物	低カルシウム血症	
	ダイドロネル錠200mg	エチドロン酸二ナトリウム	低カルシウム血症	
	フォサマック錠5mg、35mg	アレンドロン酸ナトリウム水和物	低カルシウム血症	
健胃薬、制酸薬	S・M散	炭酸水素ナトリウム、炭酸カルシウム、他	高カルシウム血症 高ナトリウム血症	
消化器官用薬	コロネル	ポリカルボフィルカルシウム	高カルシウム血症	
活性型ビタミンD ₃ 製剤	ロカルトロールカプセル	カルシトリオール	高カルシウム血症	
カルシウム製剤	乳酸カルシウム	乳酸カルシウム	高カルシウム血症	
	カルチコール散【患限】 注425mg	グルコン酸カルシウム	高カルシウム血症	
	塩カル注0.4g	塩化カルシウム	高カルシウム血症	

参考 おくすり110番「病気禁忌:電解質異常における禁忌薬」