

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長

Drug Information News

平成21年11月27日

NO.197

目次

- 【1】医薬品・医療機器等安全性情報NO.262
.....厚生労働省医薬安全対策課より
- 【2】添付文書の改訂.....メーカー通知より
- 【3】当院採用非ステロイド性消炎鎮痛薬について

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・医療機器等安全性情報 No.262

* 詳細は厚生労働省 HP

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/262.pdf

1

PMDA医療安全情報について

1. PMDA医療安全情報とは

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）による「PMDA医療安全情報」については、平成19年11月29日付け医薬品・医療機器等安全性情報No.241において、新規の掲載についてお知らせしたところです。PMDA医療安全情報では、これまでに収集された医薬品・医療機器に関連するヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告等の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例や行政から発出された添付文書改訂等の通知などについて、PMDAが医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品・医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考にして、安全に使用するために注意すべき点などを写真やイラスト等を用いて分かりやすく解説し、医療従事者の方々に広く周知しています。今後も順次追加掲載される予定ですので、病院等における安全管理の責任者の方々におかれましては、医薬品・医療機器の安全使用の推進に御活用ください。

2. これまでに発行されたPMDA医療安全情報について

| No. | 発行年月 | タイトル |
|-----|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 平成19年11月 | 「栄養チューブ閉塞時の注意点について」 1. チューブ詰まりを解消するための操作時の注意事項 その1 2. チューブ詰まりを解消するための操作時の注意事項 その2 http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryuo_anzen01.pdf |
| 2 | 平成19年11月 | 「蘇生バッグの回収について」 1. 蘇生バッグの自主回収に伴う協力依頼 2. 回収対象の商品について http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryuo_anzen02_02.pdf |

| | | |
|----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | 平成20年1月 | <p>「気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. スピーチバルブ接続時の注意事項 その1 2. スピーチバルブ接続時の注意事項 その2 3. 誤接続リスクのある製品について 4. 誤接続防止対策製品について <p>http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen03.pdf</p> |
| 4 | 平成20年6月 | <p>「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 在宅酸素療法時の注意事項 その1 2. 在宅酸素療法時の注意事項 その2 3. 在宅酸素療法時の注意事項 その3 <p>http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen04.pdf</p> |
| 5 | 平成20年6月 | <p>「微量採血のための穿刺器具の取扱いについて」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 採血用穿刺器具の種類とその取扱い上の注意事項 2. 針の周辺部分がディスプレイタイプでない製品の注意事項 3. その他のタイプの穿刺器具について 4. 使用方法に関するその他の注意事項 <p>http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen05.pdf</p> |
| 6 | 平成20年10月 | <p>「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の服用方法等について 2. 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その1 3. 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その2 <p>http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen06.pdf</p> |
| 7 | 平成21年1月 | <p>「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 低圧アラーム発生時の留意点について 2. 人工鼻と加湿加湿器の併用禁忌について <p>http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen07.pdf</p> |
| 8 | 平成21年2月 | <p>「インスリンペン型注入器とその注射針（A型専用注射針）の組み合わせ使用について」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. インスリンペン型注入器とA型専用注射針の組み合わせについて 2. オブチクリックとペンニードルの組み合わせについての注意 <p>http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen08.pdf</p> |
| 9 | 平成21年2月 | <p>「ジャクソンリース回路の回収について」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 閉塞の危険があるジャクソンリース回路の見分け方 2. ジャクソンリース回路の回収対象製品 <p>http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen09.pdf</p> |
| 10 | 平成21年5月 | <p>「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 日常点検の実施について 2. 消耗品の管理・交換について <p>http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen10.pdf</p> |

| | | |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 | 平成21年8月 | <p>「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その2）」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 気道内圧チューブ取扱い時の留意点について 2. 加温加湿器取扱い時の注意点について <p>http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryoy_anzen11.pdf</p> |
| 12 | 平成21年9月 | <p>「止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 止血用圧迫帯（止血用カフ）使用時の注意事項 その1 2. 止血用圧迫帯（止血用カフ）使用時の注意事項 その2 3. 医療機関へのおねがい <p>http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryoy_anzen12.pdf</p> |
| 13 | 平成21年10月 | <p>「ガスボンベの取り換え事故について」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ガスボンベの取扱い上の注意点について 2. 誤接続の防止対策について <p>http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryoy_anzen13.pdf</p> |

3. おわりに

このPMDA医療安全情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）における掲載のほかに、電子メールによる「医薬品医療機器情報配信サービス」においても情報配信しており、以下のURLから無料で登録できますので、併せて積極的に御活用ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

2

医薬品副作用被害救済制度・ 生物由来製品感染等被害救済制度について

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品（一般用医薬品を含む。）が適正に使用されたにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害等の健康被害を受けた方の迅速かつ簡便な救済を図ることを目的とし、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的な制度であり、昭和55年に創設されました。平成21年8月末までに、約7,200人（実人数）の方々に給付が行われています。

また、平成16年には、生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害等の健康被害を受けた方の迅速かつ簡便な救済を図ることを目的とし、同様に公的な制度である「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設されました。

両制度の詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページ<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>（動画の配信もある）を参照ください。

近年、健康被害救済制度（医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度をいう。以下同じ。）における請求件数は増加しています（平成20年度の副作用被害救済請求件数は926件）が、周知がなお不十分であるとの御指摘があること等を踏まえ、健康被害を受けた方々に、この制度を活用していただくため、請求手続き等（健康被害者に伝えてほしいこと）、救済給付が認められたケース等を紹介します。

2. 請求手続き等（健康被害者に伝えてほしいこと）

患者等から疾病などについて相談を受け、当該疾病などが、医薬品又は生物由来製品の使用により生じた副作用等による健康被害の可能性があると思われたときは、健康被害を受けた本人や遺族の方に本制度を紹介していただくとともに、以下の事項につき、伝えてください。

（1）救済給付の請求方法

給付の請求は、副作用や感染等によって健康被害を受けた本人やその遺族等、給付を受けようとする方（以下「請求者」という。）が直接、機構に対して行う必要があります。

救済給付の流れ



(2) 給付の種類・請求期限等

給付の種類は、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類です。(給付の内容、請求期限等については資料1、10～12ページ参照。)

(3) 必要な書類

○医師の診断書 ○投薬証明書 ○受診証明書 など

救済給付を受けるためには、疾病、障害等と、それが医薬品等を使用したことによるものだという因果関係を証明しなければなりません。

そのため請求する際には、副作用や感染等による健康被害の治療を行った医師の診断書や、投薬証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は、販売証明書の提出が必要となりますので、請求者は、それらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、機構に提出してください。

なお、請求書、診断書などの所定の用紙は機構に備えられており、また、機構は、請求者からの申し出に応じて、無料で送付しています。機構のホームページからのダウンロードもできます(医薬品副作用被害救済制度については、http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/、生物由来製品感染等被害救済制度については、http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/kansen_dl/)。

(4) 健康被害救済制度の問い合わせ先

給付の請求をするためには、給付の種類に応じた請求書、診断書、受診証明書、投薬証明書などの書類が必要です。請求に当たっては、事前に機構の「救済制度相談窓口」に電話あるいはEメールで相談してください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(救済制度相談窓口)

電話番号：0120-149-931 (フリーダイヤル)

受付時間：[月～金] 9時～17時30分 (祝日・年末年始を除く)

Eメール：kyufu@pmda.go.jp

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

3. 救済給付が認められたケース等

(1) 救済給付が認められたケース

ここでは、救済給付が認められた具体的事例について紹介します。

なお、副作用救済給付について支給・不支給の決定がされた事案の内容（医薬品名（販売名）、副作用名称等、給付の内容、不支給理由等）は、機構のホームページにて公表されています（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information.html>）。

[医療費・医療手当関係]

<皮膚粘膜眼症候群>

女性50代。右肘痛の治療のためロキソプロフェンナトリウムを処方された。痛みが続くため再受診したところ痛風と診断されアロプリノールを処方された。14日後に口腔内に血疱、眼、外陰部にそう痒、発熱が出現し、投与を中止。翌日、体幹にもそう痒感出現、結膜の充血、目脂も多くなり、翌日受診。浮腫性紅斑が認められ、皮膚粘膜眼症候群と診断。約5週間の入院加療。

<間質性肺炎>

女性60代。C型慢性肝炎のため、ペグインターフェロンアルファ-2a・リバビリン併用療法を開始。治療開始から約40日後に、38度台の発熱、咳が発現。画像検査等が行われ、間質性肺炎と診断。ステロイド剤による治療を開始。18日間の入院加療。

[障害年金・障害児養育年金関係]

<薬剤性腎機能障害>

女性60代。逆流性食道炎のためオメプラゾールを処方。右側頸部リンパ節腫脹・疼痛・発熱のためロキソプロフェンナトリウムを処方され、服用していた。徐々にクレアチニン値が増加、薬剤性腎機能障害のため緊急透析を行ったが、腎機能の回復が見られず維持透析導入となる。

[遺族年金・遺族一時金・葬祭料関係]

<アナフィラキシー（様）ショック>

女性70代。胃内視鏡検査の前処置としてグルカゴン筋注。その1分後に塩酸リドカインを口に含んだ直後、椅子から崩れるように倒れ、意識消失、呼吸停止、脈微弱となった。血管確保、心マッサージ、人工呼吸を行い、エピネフリン注射液を静注、気管内挿管を行った。その後、心拍が洞調律に戻ったが、昏睡状態であったため、ICUに収容。人工呼吸を継続し、昇圧剤を持続静注したが死亡。

(2) 救済給付の対象とならない場合

平成21年8月末までに、約7,200人の方々に給付が行われてきた一方、約1,300人の方々には、不支給の決定がなされてきました。

次の場合は、健康被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。

ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生が明らか

- エ. 不適正な目的や方法などにより使用したことによるものである場合。
- オ. 対象除外医薬品による健康被害の場合。

対象除外医薬品とは、

- ①がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。(抗がん剤、免疫抑制剤など)
- ②人体に直接使用されないものや、薬理作用のないもの等副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など)

です。

- カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受けていない場合等）や請求期限が経過した場合。

平成20年度の救済給付がなされなかった理由等を示します（資料2、12～13ページ参照）。

不支給の理由としては、「因果関係なし」が約45%を占めました。医薬品が使用されていても、発現した健康被害と当該医薬品との因果関係が認められない場合は不支給となります。

次に、「不適正目的または不適正使用である」が約30%ありました。添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合は、健康被害が発生したとしても本制度による救済がなされないおそれがあります。

また、「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」が約20%ありました。医薬品と疾病との因果関係は認められても、その疾病につき、入院を必要とする程度の医療が行われなかった場合又は医薬品と障害との因果関係は認められても、その障害の状態が本制度で定める等級に該当しない場合は不支給となります。

4. おわりに

健康被害救済制度による健康被害者の救済のためには、医師や薬剤師など医療従事者の方々の御理解・御協力が不可欠です。

医薬品等は、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用等の発生を防止できない場合があることから、その副作用等被害の救済については、民事責任とは切り離し、迅速かつ簡便な救済給付を行う本制度によってなされるべきです。医療従事者の方々の中には、請求に必要な診断書等を作成することにより、その健康被害がまるで適切でない医療行為によるものであると認めることとなってしまうのではないかと誤解され、作成することを躊躇するような事例に遭遇することがありますが、本制度は、あくまで医薬品等による健康被害者の迅速な救済を目的とするものであり、医療従事者から提供される診断書等は救済の支給を決定する際に重要な資料となるものです。

2. で述べたとおり、副作用等が発生した場合、また、そのことについて相談を受けた場合、その健康被害が本制度の救済の対象になると思われたときには、本制度を紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成につき、引き続き格段の御協力をお願いします。

資料1 健康被害救済制度における給付の内容、請求期限等

疾病（入院を必要とする程度のもの）について医療を受けた場合

医療費

医薬品等の副作用などによる疾病の治療に要する費用について、医療保険の自己負担分を実費償還する給付。

医療費の支給の対象となる医療とは、医薬品等の副作用などによる疾病が入院治療を要する程度である場合に行われる当該疾病に必要な程度の医療をいいます。この場合において、疾病が入院治療を要する程度である場合とは、入院治療が行われる場合に必ずしも限定されるものではなく、これと同程度の疾病の状態にあると認められる場合であれば、諸事情からやむを得ず自宅療養を行っている場合等も含まれます。

[請求期限] 医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから2年以内。（ただし、平成20年5月1日以降に行われた費用の支払いについては5年以内）

[給付請求者] 副作用などによる疾病の治療を受けた本人

医療手当

医薬品等の副作用などによる疾病の治療に伴う医療費以外の費用（病院往復の交通費、入院に伴う雑費等）の負担に着目して行われる給付。医療手当の支給対象となる医療とは、医療費と同様に原則、入院治療を要する程度です。

医療手当は、月を単位として支給されるもので、平成21年4月1日現在の給付額は次のとおり。

（通院のみの場合）

一月のうち3日以上 35,800円（月額）

一月のうち3日未満 33,800円（月額）

（入院のみの場合）

一月のうち8日以上 35,800円（月額）

一月のうち8日未満 33,800円（月額）

（入院と通院がある場合） 35,800円（月額）

[請求期限] 請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から2年以内。（ただし、平成20年5月1日以降に行われた医療については5年以内）

[給付請求者] 副作用などによる疾病の治療を受けた本人

一定程度の障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合

障害年金

医薬品等の副作用などにより一定の障害の状態にある18歳以上の者の生活補償等を目的として行われる給付。

障害の程度は、1級及び2級に区分されており、その状態は概ね次のとおり。

- ① 1級の障害 日常生活の用を自分ですることができない程度の障害
（他人の介助を受けなければ生活できない程度のもの）
- ② 2級の障害 日常生活に著しい制限を受けるか、著しい制限を加えなければならない程度の

障害

(常時他人の介助を受けるほどではないが、日常生活が著しく制限される程度のもの)

平成21年4月1日現在の給付額は次のとおり。

- ① 1級の場合 年額2,720,400円(月額226,700円)
- ② 2級の場合 年額2,175,600円(月額181,300円)

[請求期限] 請求の期限は定められていません。

[給付請求者] 副作用などにより障害の状態になった本人(18歳以上)

障害児養育年金

医薬品等の副作用などにより一定の障害の状態にある18歳未満の児童を養育する者に対し、その児童の養育に伴う負担等に着眼して行われる給付。

障害児を養育する者とは、障害児を監護しているか否か、障害児と同居しているか否か、障害児の生計を維持しているか否か等を総合的に勘案して、社会通念上障害児を養育しているものと認められる場合をいいます。また、障害の程度は、障害年金と同様です。

平成21年4月1日現在の給付額は次のとおり。

- ① 1級の場合 年額850,800円(月額70,900円)
- ② 2級の場合 年額680,400円(月額56,700円)

[請求期限] 請求の期限は定められていません。

[給付請求者] 副作用などにより障害の状態になった18歳未満の児童を養育する人

死亡した場合

遺族年金

一家の生計維持者が医薬品等の副作用などにより死亡した場合に、その者の遺族の生活の立て直し等を目的として行われる給付。

遺族年金の支給期間は、10年が限度となっており、平成21年4月1日現在の給付額は、年額2,378,400円(月額198,200円)です。

[請求期限] 死亡のときから5年以内。

ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年以内。

[給付請求者] 副作用などにより死亡した人(生計維持者)と同一生計にあった遺族のうち最優先順位の人

遺族の優先順位は、①配偶者、②子、③父母、④孫、⑤祖父母、⑥兄弟姉妹の順(配偶者には事実上婚姻関係と同様の事情にあった人を含みます)

遺族一時金

一家の生計維持者以外の者が医薬品等の副作用などにより死亡した場合に、その者の遺族に対する見舞等を目的として行われる給付。

遺族一時金は、遺族年金の36月分相当額が支給され、平成21年4月1日現在の給付額は、

7,135,200円となっています。

[請求期限] 遺族年金と同様

[給付請求者] 副作用などにより死亡した人（生計維持者以外）と同一生計にあった遺族のうち最優先順位の人（遺族の優先順位は遺族年金の項参照）

葬祭料

医薬品等の副作用などにより死亡した者の葬祭を行うことに伴う出費に着目して、当該葬祭を行う者に対して行われる給付。

平成21年4月1日現在の給付額は、199,000円となっています。

[請求期限] 遺族年金と同様

[給付請求者] 副作用などにより死亡した人の葬祭を行った人

資料2 救済給付がなされなかった理由等

ここでは、医薬品副作用被害救済制度において、救済給付がなされなかった（不支給決定がされた）理由等について紹介します。

不支給決定件数の割合（平成20年度）は、約15%でした。（支給又は不支給決定件数919件、うち不支給決定件数136件）

不支給の理由（平成20年度）は、「因果関係なし」45.6%、「不適正目的または不適正使用である」28.7%、「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」18.4%、「判定不能である」6.6%、「対象除外医薬品である」0.7%でした。

因果関係なし

「因果関係なし」とは、疾病、障害等が医薬品の副作用によるものとは考えがたいと判定されたものです。

不適正目的または不適正使用である

「不適正目的または不適正使用である」とは、基本的には副作用による健康被害の原因となった医薬品の使用について厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合などです。

例えば、次のような場合は、不適正な使用と考えられ、健康被害が発生したとしても給付の対象とはなりません。

- ・添付文書の使用上の注意に「投与開始後2ヵ月間は、特に副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週に1回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行い…」との記載があるにもかかわらず、正当な理由がなく検査を実施していなかった場合
- ・薬局で一般用医薬品である総合感冒薬や解熱鎮痛薬を購入し、他の医薬品を飲んではいけないと添付文書に記載があるにもかかわらず、同時に他の医薬品を服用した場合

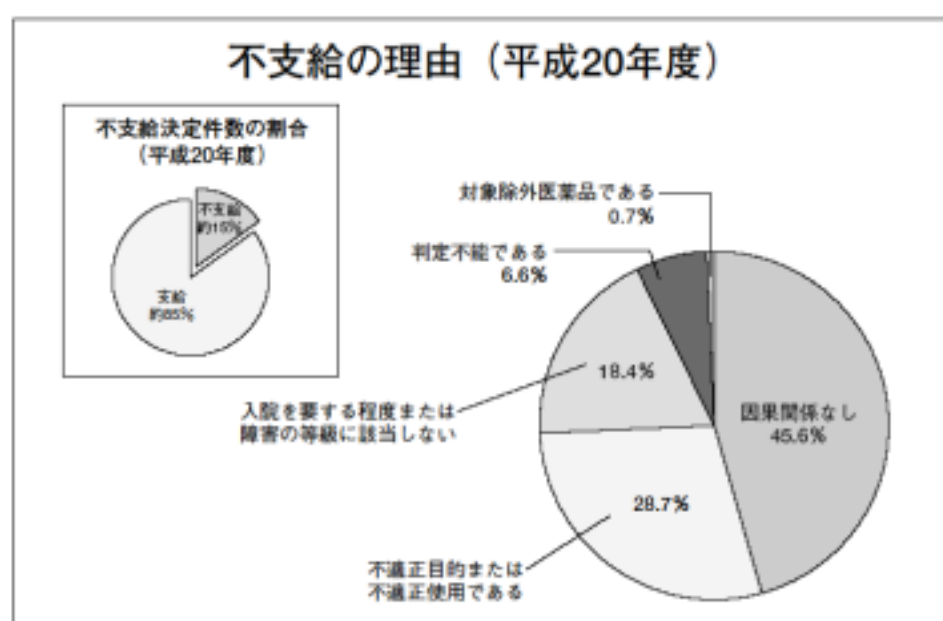
もとより「使用上の注意」は、医薬品の適応を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために必要な情報ですが、使用上の注意に従わずに使用された場合には、健康被害が生じても、健康被害救済制度による救済ができなくなるおそれがあることもご承知ください。

また、以前、医師から処方され、使用されずに残った医薬品（いわゆる残薬）を、医師の指示を受けず、自己判断により使用して副作用が発現した場合も、不適正な使用と考えられ、通常、給付の対象にはなりません。

入院を要する程度または障害の等級に該当しない

「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」とは、医薬品と疾病との因果関係は認められるが、その疾病につき、入院を必要とする程度の医療が行われなかったか、障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらないというものです。

通常、外来医療のみ行われた場合は、給付の対象にはなりません。



判定不能である

「判定不能である」とは、提出された書類等では、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合です。

対象除外医薬品である

「対象除外医薬品である」とは、健康被害救済制度の対象となっていない対象除外医薬品が原因医薬品に含まれる場合です。

【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

【組成・性状】

- ・ ノボラピッド30ミックス注 フレックスペン
- ・ フロモックス小児用細粒100mg

【効能・効果】

- ・ インテバン坐剤50
- ・ リンデロン注2mg(0.4%)
- ・ モーラステープ20mg
- ・ ベイスンOD錠0.2mg、0.3mg
- ・ セイブル錠50mg【院外】
- ・ アバスチン点滴静注用100mg/4mL、400mg/16mL
- ・ リマチル錠100mg
- ・ アザルフィジンEN500mg
- ・ レベトールカプセル200mg
- ・ インジゴカルミン注20mg「第一三共」
- ・ ジアグノグリーン注射用25mg

【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ モーラステープ20mg
- ・ ベイスンOD錠0.2mg、0.3mg
- ・ レベトールカプセル200mg
- ・ インジゴカルミン注20mg「第一三共」
- ・ ジアグノグリーン注射用25mg

【用法・用量】

- ・ ホスレノールチュアブル錠250mg【試】
- ・ リンデロン注2mg(0.4%)
- ・ ベイスンOD錠0.2mg、0.3mg
- ・ アバスチン点滴静注用100mg/4mL、400mg/16mL
- ・ レベトールカプセル200mg
- ・ インジゴカルミン注20mg「第一三共」
- ・ ジアグノグリーン注射用25mg

【用法・用量(使用上の注意)】

- ・ ベイスンOD錠0.2mg、0.3mg
- ・ レベトールカプセル200mg
- ・ ニューモボックスNP
- ・ インジゴカルミン注20mg「第一三共」
- ・ ジアグノグリーン注射用25mg

【重要な基本的注意】

- ・ モーラステープ20mg
- ・ ベイスンOD錠0.2mg、0.3mg
- ・ セイブル錠50mg【院外】
- ・ ベイスンOD錠0.2mg、0.3mg
- ・ レベトールカプセル200mg
- ・ ニューモボックスNP
- ・ インジゴカルミン注20mg「第一三共」
- ・ ジアグノグリーン注射用25mg

【相互作用(併禁)】

- ・ インテバン坐剤50

【相互作用(併注)】

- ・ インテバン坐剤50
- ・ リンデロン注2mg(0.4%)
- ・ ニューモボックスNP

【重大な副作用】

- ・ インテバン坐剤50
- ・ オキサロール軟膏25 μg/g、ローション25 μg/g【院外】
- ・ イレッサ錠250【科限】
- ・ アザルフィジンEN500mg
- ・ レベトールカプセル200mg
- ・ ペグイントロン皮下注用50 μg/0.5mL、100 μg/0.5mL
- ・ オピスタン注射液35mg

【小児】

- ・ ホクナリンテープ0.5mg、1mg、2mg
- ・ オキサロール軟膏25 μg/g、ローション25 μg/g【院外】

【適用上の注意】

- ホスレノールチュアブル錠250mg【試】
- レベトールカプセル200mg

【副作用】

- ホクナリンテープ0.5mg、1mg、2mg
- モーラステープ20mg
- オキサロール軟膏25 μ g/g、ローション25 μ g/g【院外】
- ベイスンOD錠0.2mg、0.3mg
- セイブル錠50mg【院外】
- レベトールカプセル200mg

【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

インテバン坐剤50

【効能・効果】

(改)

関節リウマチ、変形性関節症

【相互作用(併禁)】

(削)

薬剤名等

ジフルニサルドロピッド

【相互作用(併注)】

(改)

薬剤名等

抗凝血剤及び抗血小板薬

ワルファリン

レピパリン

クロピドグレル等

臨床症状・措置方法

これらの医薬品の作用を増強し、出血の危険性が増大することがある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。

機序・危険因子

本剤のプロスタグランジン生合成阻害作用により血小板凝集が抑制される。また、本剤が血漿蛋白結合部位でワルファリンを遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。

【重大な副作用】

(改)

2. 消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎(いずれも頻度不明)

219 その他の循環器官用剤

ホスレノールチュアブル錠250mg【試】

【用法・用量】

(改)

3. 本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくいので、口中で十分に噛み砕き、唾液又は少量の水で飲み込むよう指導すること。なお、噛み砕くことが困難な患者(高齢者等)には、本剤を粉碎して投与することが望ましい。

【適用上の注意】

(改)

1. 服用時

本剤は口中で十分に噛み砕いて服用させること。(十分に噛み砕かずに服用し、本剤を誤嚥した症例が報告されている。)

225 気管支拡張剤

ホクナリンテープ0.5mg、1mg、2mg

【小児】

(改)

1. 6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

2. 小児等における長期投与時の安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

【副作用】

(改)

承認時

成人の安全性評価対象例601例中、副作用は75例(12.5%)に95件の副作用が認められ、主な副作用は振戦23件(3.8%)、心悸亢進16件(2.7%)、そう痒症・適用部位そう痒感15件(2.5%)、接触性皮膚炎15件(2.5%)等であった。一方、小児では安全性評価対象例401例中41例(10.2%)に57件の副作用が認められ、主な副作用は紅斑・適用部位紅斑21件(5.2%)、そう痒症・適用部位そう痒感19件(4.7%)、接触性皮膚炎10件(2.5%)等であった。臨床検査値の異常変動は成人及び小児でそれぞれ49件、7件認められ、その主なものはCK(CPK)上昇で、それぞれ24件(10.5%)、4件(2.5%)認められた。

再審査終了時

使用成績調査における成人の安全性評価対象例1,354例中、副作用は50例(3.69%)に61件の副作用が認められ、主な副作用は心悸亢進9件(0.66%)、振戦7件(0.52%)、接触性皮膚炎8件(0.59%)、そう痒症・適用部位そう痒感8件(0.59%)、紅斑・適用部位紅斑6件(0.44%)等で

あった。一方、小児では安全性評価対象例1,704例中29例(1.70%)に37件の副作用が認められ、主な副作用は紅斑・適用部位紅斑9件(0.53%)、接触性皮膚炎8件(0.47%)、そう痒症・適用部位そう痒感6件(0.35%)等であった。また、成人を対象に実施された市販後のCK(CPK)に関する特別調査において、安全性評価対象例859例中55例(6.40%)にCK(CPK)上昇がみられた。

小児への長期使用時
使用成績調査並びに特別調査における小児への長期投与症例(3ヵ月以上：170例、6ヵ月以上：74例、1年以上：33例)において、適用部位の副作用が5例6件に認められたが、長期投与に起因すると考えられる遅発性の副作用は認められなかった。

245 副腎ホルモン剤

リンデロン注2mg(0.4%)

【効能・効果】

(追)

早産が予期される場合における、母体投与による胎児肺成熟を介した新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制。

用法：筋肉内注射

【用法・用量】

(追)

通常、成人にはベタメタゾンとして1回2～8mgを3～6時間ごとに筋肉内注射する。

母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制に用いる場合、高次医療施設での周産期管理が可能な状況において投与すること。

【相互作用(併注)】

(追)

9. 薬剤名等

リトドリン塩酸塩

臨床症状・措置方法

併用により肺水腫があらわれることがある。

機序・危険因子

体内の水分貯留傾向が促進される。

249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)

ノボラビッド30ミックス注 フレックスペン

【組成・性状】

(改)

水性懸濁注射剤

本品は穏やかに振り混ぜるとき、白色の均一な懸濁液となり、凝集物や塊を認めない。放置するとき、綿状の浮遊物を認めることがある。鏡検するとき、この懸濁物のほとんどは長方形の結晶で、その長さは1～20μm、幅は3μm以下である。

264 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤

モーラステープ20mg

【効能・効果】

(追)

関節リウマチにおける関節局所の鎮痛

【効能・効果(使用上の注意)】

(改)

腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎に本剤を使用する場合、局所熱感、腫脹等を伴う急性期には有効性が確認されていないので使用しないこと。

【重要な基本的注意】

(改)

4. 腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎の慢性症状(血行障害、筋痙縮、筋拘縮)を伴う場合の鎮痛・消炎に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。

1) 本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。

5. 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。

1) 関節リウマチに対する本剤による治療は対症療法であるので、抗リウマチ薬等による適切な治療が行われ、なお関節に痛みの残る患者のみを使用すること。

2) 関節痛の状態を観察しながら使用し、長期に

わたり漫然と連用しないこと。また、必要最小限の枚数にとどめること。

【副作用】

(改)

腰痛症、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 総症例1,156例中副作用が報告されたのは57例(4.93%)であり、発現した副作用は、発疹11件、発赤9件、そう痒感18件、刺激感5件等の接触皮膚炎54件(4.67%)、貼付部の膨疹、動悸、顔面及び手の浮腫各1件(0.09%)などであった。

関節リウマチ

総症例525例中副作用が報告されたのは45例(8.57%)であり、発現した副作用は、接触性皮膚炎17件、適用部位そう痒感12件、適用部位紅斑6件、適用部位発疹6件、適用部位皮膚炎3件等であった。

ほかに医師などの自発的報告により、アナフィラキシー様症状、喘息発作の誘発(アスピリン喘息)、光線過敏症の発現が報告されている。

269 その他の外皮用薬

オキサロール軟膏25 µg/g、ローション25 µg/g【院外】

【重大な副作用】

(改)

1. 高カルシウム血症(0.4%)
高カルシウム血症及び高カルシウム血症による考えられる臨床症状(口渇、けん怠感、脱力感、食欲不振、嘔吐、腹痛、筋力低下等)があらわれることがある。異常が認められた場合には使用を中止し、血中カルシウム値、尿中カルシウム値等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行うこと。

【小児】

(改)

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(軟膏は使用経験が少なく、ローションは使用経験がない)。

【副作用】

(追)

【軟膏】

効能追加時までの臨床試験840例において、副作用は100例(11.9%)に152件認められた。主な副作用は、そう痒27件(3.2%)、皮膚刺激21件(2.5%)、紅斑19件(2.3%)等であった。市販後調査における安全性評価対象例812例において、副作用は61例(7.5%)に86件認められた。主な副作用は、血中カルシウム増加19件(2.3%)、BUN増加8件(1.0%)、Al-P増加6件(0.7%)、高カルシウム血症6件(0.7%)等であった。

396 糖尿病用剤

セイブル錠50mg【院外】

【効能・効果】

(改)

糖尿病の食後過血糖の改善

(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビッグアナイド系薬剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)

【重要な基本的注意】

(改)

3. 食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は140mg/dL以上を目安とする。

6. 本剤の投与により、「腹部膨満」、「鼓腸」、「下痢」等の消化器系副作用が発現することがある。これらの症状が発現するおそれがある場合には、少量から投与を開始し、症状を観察しながら増量することが望ましい。これらは、一般に時間の経過とともに消失することが多いが、症状に応じて減量あるいは消化管内ガス駆除剤の併用を考慮し、高度で耐えられない場合は投与を中止すること。

【副作用】

(改)

総症例1030例中、副作用が報告されたのは519例(50.4%)であった。主な症状は鼓腸197例(19.1%)、下痢188例(18.3%)、腹部膨満153例(14.9%)、低血糖80例(7.8%)であった。

ベイスンOD錠0.2mg、0.3mg

【効能・効果】

(追)

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制(OD錠0.2のみ)

(ただし、食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る。)

【効能・効果(使用上の注意)】

(追)

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合(OD錠0.2のみ)

本剤の適用は、耐糖能異常(空腹時血糖が126mg/dL未満かつ75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140～199mg/dL)と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法・運動療法を3～6ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症(高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等)、肥満(Body Mass Index: BMI25kg/m²以上)、2親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する場合に限定すること。

【用法・用量】

(追)

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合(OD錠0.2のみ)

通常、成人にはボグリボースとして1回0.2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。

【用法・用量(使用上の注意)】

(追)

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合(OD錠0.2のみ)

本剤投与中は適切な間隔で血糖管理に関する検査を行い、常に投与継続の必要性に注意すること。

【重要な基本的注意】

(改)

全効能共通

1. 糖尿病の診断が確立した患者又は耐糖能異常を有する者に対してのみ適用を考慮すること。これら以外にも尿糖陽性等の類似症状を呈する疾患(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常、慢性膵炎等の膵臓疾患、薬剤起因性の耐糖能異常等)

2. 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療及び糖尿

病発症抑制の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。

3. 本剤の使用にあたっては、糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。

【重要な基本的注意】

(改)

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合

本剤の投与開始後は、1～3ヵ月毎を目安に空腹時血糖、随時血糖、HbA1C等の糖代謝関連検査及び体重測定を実施するとともに、6～12ヵ月毎を目安に75g経口ブドウ糖負荷試験を実施して十分に経過観察し、常に投与継続の必要性に留意すること。また、血糖高値(空腹時血糖、75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値)や糖負荷後初期インスリン分泌低下等を有する場合には、糖尿病発症リスクが高くなるとの報告があるので、十分な観察を行うこと。

なお、2型糖尿病と診断された場合には、適切と考えられる治療への変更を考慮すること。また、本剤投与開始後に耐糖能異常が改善し、食事療法・運動療法のみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して糖代謝関連検査等による経過観察を行うこと。

【副作用】

(改)

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の場合

承認時までの試験では1日0.6mgを投与した951例中452例(47.5%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は鼓腸(17.4%)、腹部膨満(13.1%)、下痢(12.0%)等であった。

429 その他の腫瘍用薬

アバスチン点滴静注用100mg/4mL、400mg/16mL

【効能・効果】

(追)

扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

【用法・用量】

(追)

扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペバシズマブとして1回15mg/kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。

イレッサ錠250【科限】

【重大な副作用】

(改)

3. 脱水(1%未満)：下痢、嘔気、嘔吐又は食欲不振に伴う脱水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、速やかに適切な処置を行うこと。なお、脱水により腎不全に至った症例も報告されていることから、必要に応じて電解質や腎機能検査を行うこと。

442 刺激療法剤

リマチル錠100mg

【効能・効果】

(改)

関節リウマチ

613 主としてグラム陽性・陰性菌

フロモックス小児用細粒100mg

【組成・性状】

(改)

添加物：

硬化油、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、粉末還元麦芽糖水アメ、D-マンニトール、ステアリン酸マグネシウム、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、キシリトール、ヒドロキシプロピルセルロース、アルファー化デンブ、含水二酸化ケイ素、三二酸化鉄、トウモロコシデンブ、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、香料

621 サルファ剤

アザルフィジンEN500mg

【効能・効果】

(改)

関節リウマチ

【重大な副作用】

(改)

11. 劇症肝炎(頻度不明)、肝炎(0.03%)、肝機能障害(2.0%)、黄疸(頻度不明)
AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、肝不全、劇症肝炎に至るおそれがあるので、定期的に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し、適切な処置を行うこと。

625 抗ウイルス剤

レベトールカプセル200mg

【効能・効果】

(改)

インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)、ペグインターフェロン
アルファ-2b(遺伝子組換え)又はインターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
1. 血中HCV RNA量が高値の患者
2. インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者

【効能・効果(使用上の注意)】

(改)

本剤は、インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)、ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)又はインターフェロン ベータと併用すること。C型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。
C型慢性肝炎に対する併用にあたっては、HCV RNAが陽性であること、自己免疫性肝炎、アルコール性肝炎等その他の慢性肝疾患でないこと、肝硬変を伴う慢性肝炎でないこと及び肝不全を伴わないことを確認する。なお、血中HCV RNA量が高値のC型慢性肝炎に本剤を用いる場合、血

中HCV RNA量がRT-PCR法で105IU/mL以上又はb-DNA法で1Meq./mL以上であることを確認すること。

また、組織像又は肝予備能、血小板数等により慢性肝炎であることを確認すること。

【用法・用量】

(改)

インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)、ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)又はインターフェロン ベータと併用すること。

【用法・用量(使用上の注意)】

(追)

1. インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)は、通常成人には、1日1回600万~1,000万国単位を週6回又は週3回筋肉内に投与する。ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)は、通常成人には、1回1.5 µg/kgを週1回皮下投与する。インターフェロン ベータは、通常成人は、1日600万国単位で投与を開始し、投与後4週間までは連日、以後週3回静脈内投与又は点滴静注する。

2. C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の投与期間は、臨床効果(HCV RNA、ALT等)及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定する。特に好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の推移に注意し、本剤の減量あるいは中止基準に従うこと。

1)インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)又はペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)との併用の場合、セログループ1(ジェノタイプI(1a)又はII(1b))で血中HCV RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。臨床試験の結果より、与中止例では有効性が低下するため、減量・休薬などの処置により可能な限り48週間投与することが望ましい。なお、24週間以上の投与で効果が認められない場合、投与の中止を考慮すること。

【重要な基本的注意】

(改)

1. 本剤の投与は、インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)、ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)又はインターフェロン ベータとの併用のため、それぞれの添付文書に記載されている警告、禁忌、併用禁忌、慎重

投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の【使用上の注意】を必ず確認すること。

2. C型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。本剤はインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)又はペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)と併用する場合、48週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。また、インターフェロン ベータと併用する場合、24週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。

5. ペグインターフェロン

アルファ-2b(遺伝子組換え)との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始後8週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、生化学的検査は4週間に1度実施すること。インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始後4週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。インターフェロン ベータとの併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与開始後1週間は2~3日に1回、以後投与開始後4週間までは毎週、その後は4週間に1回程度実施すること。また、本剤の投与にあたっては、甲状腺機能検査は12週間に1度実施すること。

【重大な副作用】

(改)

インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)又はペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)との併用の場合

1. 貧血(赤血球減少(250万/mm³未満)(1~5%未満)、ヘモグロビン減少(8g/dL未満)(1%未満)、ヘモグロビン減少(8以上9.5g/dL未満)(10%以上)、ヘモグロビン減少(9.5以上11g/dL未満)(10%以上))

定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常の程度が著しい場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

14. 糖尿病(1%未満)

糖尿病[インスリン依存型(IDDM)及びインスリン非依存型(NIDDM)]が増悪又は発症することがあり、糖尿病性ケトアシドーシス、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査(血糖値、尿糖等)を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

【適用上の注意】

(改)

1. 以下に該当する患者(減量を要する頻度が高くなる傾向が認められている。)
インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)
併用時:投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数が2,500/mm³未満、あるいは血小板数120,000/mm³未満の患者及び女性。
ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)併用時:投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数が2,000/mm³未満、あるいは血小板数120,000/mm³未満の患者及び女性。
インターフェロン ベータ併用時:投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満あるいは好中球数が2,000/mm³未満の患者

【副作用】

(改)

インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)又はペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)との併用の場合
本剤とインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)又はペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)を併用した国内臨床試験において、安全性評価の対象となった917例全例に副作用が認められた。主な副作用は発熱(96.7%)、倦怠感(91.8%)、頭痛(86.0%)等であり、臨床検査値の異常は、白血球減少(89.6%)、好中球減少(83.4%)、リンパ球減少(70.6%)等であった。

631 ワクチン類

ニューモバックスNP

【用法・用量(使用上の注意)】

(改)

他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

【重要な基本的注意】

(改)

4. 過去5年以内に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカ

ライドワクチンを接種されたことのある者では、本剤の接種により注射部位の疼痛、紅斑、硬結等の副反応が、初回接種よりも頻度が高く、程度が強く発現すると報告されている。本剤の再接種を行う場合には、再接種の必要性を慎重に考慮した上で、前回接種から十分な間隔を確保して行うこと。

【相互作用(併注)】

(改)

1. 免疫抑制剤等との関係
免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

639 その他の生物学的製剤

ペグイントロン皮下注用50 µg/0.5mL、100 µg/0.5mL

【重大な副作用】

(改)

10. 糖尿病(1%未満)
糖尿病 [インスリン依存型(IDDM)及びインスリン非依存型(NIDDM)]が増悪又は発症することがあり、糖尿病性ケトアシドーシス、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査(血糖値、尿糖等)を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

722 機能検査用試薬

インジゴカルミン注20mg「第一三共」

【効能・効果】

(追)

次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定
乳癌、悪性黒色腫

【効能・効果(使用上の注意)】

(追)

本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施する

こと。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。

【用法・用量】

(追)

センチネルリンパ節の同定
乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして通常20mg(5mL)以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。

悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして通常4～12mg(1～3mL)を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。

【用法・用量(使用上の注意)】

(追)

センチネルリンパ節の同定においては、可能な限り本剤とラジオアイソトープ法を併用することが望ましい。その際には、併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用すること。

【重要な基本的注意】

(改)

1. ショックを起こすことがあるので、適応の選択を慎重に行い、診断上本検査が必要である場合には、使用に際して、注入から検査終了まで安静にさせ観察を十分に行うこと。

2. 腎機能検査の実施にあたっては、注入から検査終了まで、被検者に横臥又は坐位をとらせるなど安静にさせ観察を十分に行うこと。

3. センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分に説明し同意を得た上で実施すること。

729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)

ジアグノグリーン注射用25mg

【効能・効果】

(追)

次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定
乳癌、悪性黒色腫

【効能・効果(使用上の注意)】

(追)

本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。

【用法・用量】

(追)

乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして25mgを5mLの注射用水で溶解し、通常5mL以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。
悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニンググリーンとして25mgを5mLの注射用水で溶解し、通常1mLを悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。

【用法・用量(使用上の注意)】

(追)

センチネルリンパ節の同定においては、可能な限り本剤とラジオアイソトープ法を併用することが望ましい。その際には、併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用すること。

【重要な基本的注意】

(追)

2. センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分に説明し同意を得た上で実施すること。

821 合成麻薬

オピスタン注射液35mg

【重大な副作用】

(改)

2. ショック、アナフィラキシー様症状(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、血圧低下、呼吸困難、意識低下等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

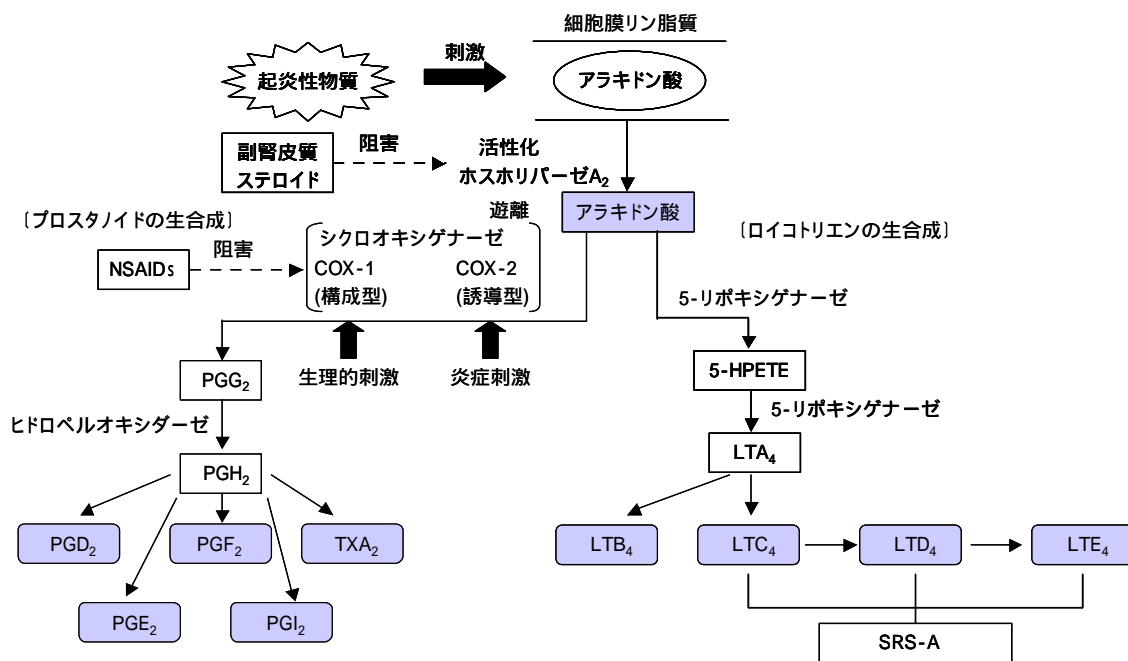
[3] 当院採用非ステロイド性消炎鎮痛薬について

2009年6月、非ステロイド性消炎鎮痛薬(non-steroidal anti-inflammatory drugs: NSAIDs)であるセレコックス錠に関し、「腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎」の適応が追加されました。セレコックスは、シクロオキシゲナーゼ-2(cyclooxygenase: COX)を標的としてドラッグデザインされた初めての薬剤であり、炎症反応などで主に誘導されるCOX-2を選択的に阻害することにより、胃粘膜のプロスタグランジン(prostaglandin: PG)の合成に影響を与えず消炎鎮痛作用の発現が期待されている薬剤です。その他にもNSAIDsには、プロドラッグや徐放性製剤など、さまざまな特徴を持った薬剤があります。

今回、当院採用のNSAIDsについてまとめてみましたので、処方の際に参考にされて下さい。

非ステロイド性消炎鎮痛薬の作用機序

NSAIDsはステロイド以外で抗炎症、鎮痛、解熱作用を持つ薬剤の総称で、その化学構造から酸性系と塩基性系に大別されます。NSAIDs共通の作用機序として炎症の主要メディエーターの一つであるPGの生合成抑制作用を持ちます。



抗原抗体反応で肥満細胞から遊離されるSRS-AはLTC₄、LTD₄、LTE₄を本体とし、アトピー型喘息や即時型アレルギーの重要なメディエーターである。

| | | | |
|------------------|-------------------------------------------|------------------|----------------------------------|
| PGD ₂ | 血小板凝集抑制、血管拡張・収縮 | PGI ₂ | 血小板凝集抑制(強い)、血管拡張(強い)、胃酸分泌抑制 など |
| PGE ₂ | 子宮平滑筋収縮、血管拡張、血管透過性亢進、痛覚過敏、発熱、胃酸分泌抑制、胃粘膜保護 | TXA ₂ | 血小板凝集促進(強い)、血管収縮(強い)、気管支平滑筋収縮 など |
| | | LTB ₄ | 白血球遊走・活性化(著しく強い) など |
| PGF ₂ | 子宮平滑筋収縮、気管支平滑筋収縮 など | SRS-A | 気管支平滑筋収縮、血管収縮、血管透過性亢進 など |

TX: thromboxane(トロンボキサン) LT: leukotriene(ロイコトリエン)
 HPETE: hydroperoxyeicosatetraenoic acid(ヒドロペルオキシエイコサテトラエン酸)
 SRS-A: slow reacting substance of anaphylaxis

COX-1とCOX-2

PGの合成酵素であるシクロオキシゲナーゼには、2種類のサブタイプが存在することが、1990年代初めに明らかになりました。

COX-1はほぼ全身の細胞に分布し、生体の恒常性維持に働く**構成酵素**で、COX-2はサイトカインなどの炎症性の刺激によりマクロファージなどに短時間に誘導される**誘導型酵素**です。COX-2により産生されるPGは局所の炎症反応に関与しています。

| | COX-1 | COX-2 |
|----------|-----------------------------|----------------------------------------------------|
| タンパク質の性質 | 構成タンパク | 誘導タンパク |
| 発現細胞 | ほとんど全ての細胞 特に胃腸、腎臓、血小板 など | エンドキシン、サイトカインなどにより、マクロファージ、線維芽細胞、骨芽細胞、滑膜細胞などに誘導される |
| 生理的役割 | 胃粘膜保護、血小板凝集、利尿、血流の維持 など | 炎症反応、血管新生、排卵、骨吸収、創傷の治療 など |
| その他 | | 大腸癌、大腸ポリープ、アルツハイマー病などの発現の増加 |

NSAIDsの使用選択

NSAIDsの種類は多く、薬剤の性質や患者さんの状態により適切な薬剤を選択します。

薬剤の特徴による選択

| 酸性、塩基性 | 酸性の薬剤は、塩基性の薬剤にくらべ、PG生産抑制力・抗炎症作用が強い。 | |
|---------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 血中濃度半減期 | 短い NSAIDs | (長所) 強いPG産生抑制力を持っており、作用が早く強くあらわれる。 投与量を細かく調節できる。 (短所) 投与回数が多くなるため、胃粘膜を直接刺激しやすい。 |
| | 長い NSAIDs | (長所) 作用持続するため、投与回数を減らすことができる。コンプライアンスの向上が期待できる。安定した血中濃度を保てる。 (短所) 高齢者や腎・肝障害患者では蓄積性が問題となる。 |

患者さんの状態による選択

| | |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 胃腸障害患者 | プロピオン酸系、腸溶剤・徐放剤・プロドラッグを選択する。 食(特にタンパク質を含んだ食物)直後の服用が望ましい。 |
| 腎障害患者 | 腎排泄型でない薬剤、半減期の短い薬剤を選択する。 検査を十分に行う。 |
| 高齢者 | 半減期の短い薬剤を選択する。 少量から投与を開始する。 |
| 妊婦 | 投与には注意が必要である。 催奇形性のおそれ、胎児の動脈管収縮・閉鎖や分娩時間の延長が報告されたものもある。 NSAIDsを長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。 |
| 小児等 | インフルエンザに伴う発熱に対しては、アセトアミノフェンを使用する。 |

| 分類 | 製品名 | 一般名 | 用法・用量 (成人1日量) | 体内動態 | | 効能・効果 | | | | | | | | | | |
|--------------|------------|------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-----|------------|------------|---------------|-----------------------|----------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 最高血中濃度 到達時間 (hr) | 血中濃度 半減期 (hr) | 関節 リウマチ | 変形性 関節症 | 腰痛症 | 肩関節 周囲炎 | 頸肩腕 症候群 | 抜歯後の 消炎・鎮痛 | 手術後、 外傷後の 消炎・鎮痛 | 急性上気 道炎の 解熱・鎮痛 | その他の 消炎・鎮痛 | | |
| COX2 選択的 | エノール 酸系 | オキシ カム系 | モービック錠 10mg | メロキシカム | 分1 食後10mg(増減)、 最高量15mg | 7.0 ± 3.29 | 27.6 ± 7.30 | | | | | | | | | |
| | 酢酸系 | ピラノ 酢酸系 | ハイベン錠 200mg | エトドラク | 分2 朝夕食後400mg (増減) | 1.4 ± 0.2 | 6.03 | | | | | | | | | 頸腕症候群、腱鞘炎 |
| | コキシブ系 | | セレコックス錠 100mg | セレコキシブ | 分2 朝夕食後200mg、 関節リウマチ：朝夕食後 200～400mg | 2 | 5～9 | | | | | | | | | |
| COX2 非選択的 | プロピオン酸系 | | ロキソニン錠 60mg | ロキソプロフェン ナトリウム 水和物 | 分3 180mg(増減)、 頓用：60～120mg/回 (増減)、 空腹時は避ける | 0.79 | 1.31 | | | | | | | | | 歯痛 |
| | | | ブルフェン錠 100mg | イブプロフェン | 分3 600mg(増減)、 空腹時は避ける | 2.1 ± 0.2 | 1.8 ± 0.1 | | | | | | | | | 関節痛及び関節炎、神経痛及び神 経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮 付属器炎、月経困難症、紅斑 (結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠 心性悍状紅斑) |
| | エノール 酸系 | オキシ カム系 | ロルカム錠 4mg | ロルノキシカム | 分3 食後12mg(増減)、 最高量18mg、 手術後・外傷後および抜 歯後の消炎・鎮痛； 頓用8mg/回、最高量 24mg、 3日を限度、 空腹時は避ける | 0.63 ± 0.09 | 2.3 ± 0.14 | | | | | | | | | |
| | 酢酸系 | フェニル 酢酸系 | ボルタレン錠 25mg | ジクロフェナク ナトリウム | 分3 75～100mg、 頓用：25～50mg/回、 空腹時は避ける | 2.72 ± 0.55 | 1.2 | | | | (SRのみ) | | (錠のみ) | (錠のみ) | | (錠のみ) 腱鞘炎、変形性脊椎症、神経痛、 後陣痛、骨盤内炎症、月経困難 症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛 |
| | | | ボルタレンSR カプセル37.5mg | | 分2 食後75mg | 7 | 1.51 | | | | | | (手術後の鎮 痛・消炎のみ) | | | |
| | | インドール 酢酸系 | インフリーS カプセル200mg | インドメタシン ファルネシル | 分2 朝夕食後400mg (増減) | 5.6 ± 0.2 | 1.5 | | | | | | | | | |
| | カルボン 酸系 | アントラニル 酸系 | ボンタール カプセル250mg | メフェナム酸 | 初回500mg、以後6時間ごとに 250mg(増減)、 空腹時は避ける | 2 | - | | | | | | | | | 症候性神経炎、頭痛(他剤が無効 な場合)、副鼻腔炎、月経痛、分娩 後疼痛、歯痛(いずれも) |
| 塩基性(非酸性) | | ソランタール錠 100mg | チアラミド 塩酸塩 | 分3 300mg(増減) | 1 | 1.1 | | | | | | | | | (鎮痛のみ) 関節炎、骨盤内炎症、軟産道損 傷、乳房うっ積、帯状疱疹、多形滲 出性紅斑、膀胱炎、副睾丸炎、前 眼部炎症、智歯周囲炎 | |

：プロドラッグ

：急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む ：外傷後ならびに小手術後の消炎・鎮痛
：解熱を含む ：手術後および外傷後の炎症および腫脹の緩解

