

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26年5月22日

NO.251

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.312 -----	P1
* ケトプロフェン(外皮用剤)の妊娠中における使用について	
* 重要な副作用等に関する情報	
* 使用上の注意の改訂について	
【2】 添付文書の改訂 -----	P9
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬)-----	P10
【4】 Q&A ステロイド外用薬について -----	P11
【5】 インシデント事例からの注意喚起 -----	P13



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医薬品情報管理室
(内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp)

【1】医薬品・医療機器等安全性情報 No. 312

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI312.pdf

1

ケトプロフェン（外皮用剤）の 妊娠中における使用について

成分名 販売名(会社名)	成分名	販売名（会社名）
	ケトプロフェン(外皮用剤)	①モーラステープ20mg, 同テープL40mg 【院外】（久光製薬） ②ケトプロフェンパップ30mg「日医工」 （日医工）, モーラスパップ60mg【院外】 （久光製薬）
薬効分類等	鎮痛・鎮痒・収斂, 消炎剤	
効能・効果	① 1. 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, 上腕骨上顆炎(テニス肘等), 筋肉痛, 外傷後の腫脹・疼痛 2. 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛 ② 下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 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	

1. はじめに

非ステロイド性消炎鎮痛剤であるケトプロフェンの外皮用剤は、ゲル剤、パップ剤、ローション剤、クリーム剤、テープ剤が、局所における鎮痛・消炎を目的に患部に使用する薬剤として、それぞれ昭和61年7月、昭和63年3月、昭和63年9月、平成元年3月、平成7年8月に医療用医薬品として承認されています。

ケトプロフェン製剤の妊娠中の使用については、坐剤及び注射剤は既に妊娠後期の女性への使用が禁忌とされていますが、外皮用剤については禁忌とされていませんでした。

今回、妊婦がケトプロフェンのテープ剤を使用して胎児動脈管収縮等が起きた症例が集積したこと等から、厚生労働省はケトプロフェンのテープ剤を含む外皮用剤について妊娠後期の女性への使用を禁忌とするなどの使用上の注意の改訂を指示しましたので、その内容について紹介します。

2. 経緯

ケトプロフェンのテープ剤については、妊娠後期の女性が多数枚を連続して使用し、胎児に動脈管収縮が起きた国内症例が集積したことから、平成20年12月に製造販売業者は使用上の注意を改訂し、妊娠後期の女性には慎重に使用するよう注意喚起しました。また、平成23年11月には、更なる国内症例が報告されたことに伴い、製造販売業者はケトプロフェンのテープ剤を妊娠後期に多数枚を連続して使用しないよう医療従事者向け資材の配布による注意喚起を行いました。

その後、妊娠中の女性がケトプロフェンのテープ剤を使用し、胎児に胎児動脈管収縮等の副作用が起きた症例が新たに集積したことから、医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)は妊婦に対する更なる注意喚起の必要性について対応を検討しました。

PMDAにおける検討の結果、妊娠後期の女性がケトプロフェンのテープ剤1日1枚を1週間使用して胎児に動脈管収縮が起きた症例があること、また、これまでの国内症例の集積や既にケトプロフェンの坐剤及び注射剤で妊娠後期の女性が禁忌になっていることも踏まえると、テープ剤についても坐剤及び注射剤と同様の注意喚起が必要と判断しました。また、テープ剤以外の外皮用剤についても同様の事象が起こる可能性があるため、厚生労働省はケトプロフェンの全ての外皮用剤の製造販売業者に対し、平成26年3月25日付で妊娠後期の女性への使用を禁忌とするよう使用上の注意の改訂を指示しました。

また、ケトプロフェンのテープ剤を妊娠中期の女性が使用して羊水過少症が起きた症例もあることから、PMDAはケトプロフェンを含む製剤について妊娠中期の女性が使用する場合は注意喚起が必要と判断し、厚生労働省はケトプロフェン製剤の製造販売業者に対し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用する旨を「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に追記し併せて注意喚起するよう、指示しました。

3. ケトプロフェンのテープ剤の胎児動脈管収縮等及び羊水過少症の発現状況について

ケトプロフェンのテープ剤の販売が開始された平成7年12月から、平成26年1月10日までに、妊娠後期における胎児動脈管収縮関連の副作用症例が4例、妊娠中期における羊水過少症の副作用症例が1例報告されています(表1)。

表1. ケトプロフェン（テープ剤）

症例	報告時期	使用妊娠期間	使用量	使用日数	副作用名（PT）	転帰
1	平成 17 年	妊娠末期	80mg/日	約 10 日間	胎児動脈管狭窄	回復
2	平成 20 年	妊娠前～ 妊娠 35 週	140 ～ 240mg/日	35 週間以上	動脈管早期閉鎖	軽快
3	平成 23 年	妊娠 36 週～	5 ～ 6 枚/日 (用量不明)	約 5 週間	動脈管早期閉鎖	軽快
4	平成 23 年	妊娠 34 ～ 35 週	20mg/日	1 週間	胎児動脈管狭窄	回復
5	平成 25 年	～妊娠 23 週	120mg/日	23 日間以上	羊水過少	回復

<症例4> ケトプロフェン（テープ剤）

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
女 30代	不明 [不明]	20mg 7日間	胎児動脈管収縮 投与開始日： 妊娠34週目の終わり、譲り受けたケトプロフェンテープ剤（本剤）を1日1枚使用開始。使用していた薬剤はケトプロフェン外皮用剤のみであった。 投与開始7日目：（投与終了日） 妊娠35週目の終わり、1週間で本剤の使用終了。 出生当日： 妊娠36週1日で救急搬送され、検査の結果、胎児に肺高血圧症、右心室系の拡大が見られたため、帝王切開にて出生。体重は3,421g、アプガースコアは8点/10点であった。胎児の動脈管の収縮があったものと疑われた。 不明： 出生5ヶ月後までには、後遺症もなく回復。
併用薬：なし			

<症例5> ケトプロフェン（テープ剤）

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
女 20代	若年性関節リウマチ、疼痛増悪 [なし]	投与量不明 ↓ 120mg 不明	羊水過少症 若年性関節リウマチ症状のためメトトレキサート、エタネルセプト、プレドニゾロンを併用していたが、妊娠判明直後に、すべての投薬を中止した。その後、関節症状の増悪があり、プレドニゾロンのみ再開。鎮痛はアセトアミノフェン内服で対応していた。 投与開始日： 若年性関節リウマチの増悪による関節痛のため、疼痛時に、ケトプロフェンテープ剤（本剤）を自己判断で使用開始。 不明： 妊娠20週頃、疼痛増悪のため、本剤を両肘両手首の内側、両膝に1日計6枚使用開始。 不明： 妊娠20週3日、定期の妊婦健診で異常はなかった。 発現1日目： 妊娠23週3日、定期の妊婦健診のため、産婦人科受診。羊水がほとんどないことが確認された。AFIとしては測定不能、最大深度でかろうじて2cmであった。胎児発育は正常範囲内、胃泡と腎臓、膀胱も確認され、胎児腎尿路系の器質的異常は認めなかった。また内診上破水も否定的であったため、原因不明の羊水過少と診断。管理入院。 発現2日目：（投与中止日） 本剤の使用中止。プレドニゾロンとアセトアミノフェンの内服は継続。 発現3日目：（中止1日後） 羊水量が次第に増加してきた。 発現9日目：（中止7日後） 羊水量はかなり回復。胎児発育も良好であり、退院。外来管理となった。 発現15日目：（中止13日後） 妊娠25週3日、羊水量は正常範囲となった。回復。 発現104日目：（中止102日後） 胎児にも異常はなく、妊娠38週となっている。 出生当日： 妊娠39週、母子ともに健康であり、自然分娩により無事出産。分娩後は経過良好で退院した。 出生1ヶ月後： 1ヶ月検診時、母子ともに、全く問題なし。 出生6ヶ月後： 6ヶ月検診時、特に異常は認められなかった。
併用薬：プレドニゾロン、アセトアミノフェン			

4. 妊娠中の使用に対する注意事項について

表2の通り、平成26年3月の添付文書改訂により、【禁忌】、【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項において、妊娠中の使用に関する注意が追記されましたので、以下について十分注意の上、対応をお願いします。

①妊娠後期の女性には胎児に動脈管収縮が起こる可能性があるため、ケトプロフェンの外皮用剤を使用しないでください。

②妊娠中期の女性にケトプロフェン製剤を使用する場合、ケトプロフェンのテープ剤において羊水過少症が起き

た報告があることを考慮し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用してください。

また、ケトプロフェン以外の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤において、胎児に動脈管収縮が起きた症例は報告されていませんが、薬剤の作用機序からは妊娠後期の女性に使用した場合、ケトプロフェンのテープ剤と同様に胎児に動脈管収縮が起こる可能性があることを考慮し、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使用するよう注意してください。

詳細な改訂内容は、「2. 重要な副作用等に関する情報」に掲載していますので、御参照ください。

表2 ケトプロフェン外皮用剤の使用上の注意（平成26年4月現在）

[禁忌]	妊娠後期の女性
[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]	1. ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合，胎児動脈管収縮が起きることがあるので，妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。 2. 妊婦（妊娠後期以外），産婦，授乳婦等に対する安全性は確立していないので，これらの患者に対しては，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使用すること。 3. ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告があるので，必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

2

重要な副作用等に関する情報

平成26年3月25日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ついて、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

【1】 ケトプロフェン(テープ剤)

販売名(会社名)	モーラステープ 20mg, 同テープ L40mg【院外】(久光製薬)
薬効分類等	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤
効能又は効果	1. 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, 上腕骨上顆炎(テニス肘等), 筋肉痛, 外傷後の腫脹・疼痛 2. 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[禁忌]

妊娠後期の女性(「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]

ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合, 胎児動脈管収縮が起きることがあるので, 妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。

妊婦(妊娠後期以外), 産婦, 授乳婦等に対する安全性は確立していないので, これらの患者に対しては, 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使用すること。

ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し, 羊水過少症が起きたとの報告があるので, 必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

〈参 考〉

直近約3年10ヶ月間(平成22年4月～平成26年1月)の副作用報告であって, 因果関係が否定できないもの。

- ・胎児動脈管収縮関連: 2例(うち死亡0例)
- ・羊水過少: 1例(うち死亡0例)

企業が推計したおおよその年間推定使用者数: 約917万人(平成24年10月～平成25年9月)

販売開始: 平成7年12月

【2】 レベチラセタム

販売名(会社名)	イーケプラ錠 500mg, 同ドライシロップ 50%【試用】(大塚製薬)
薬効分類等	抗てんかん剤
効能又は効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

〈参 考〉

直近約3年5ヶ月間(販売開始～平成26年1月)の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

・薬剤性過敏症症候群関連症例：5例(うち死亡0例)

企業が推計したおおよその年間推定使用者数：約7.6万人(平成25年)

販売開始：①錠剤 平成22年9月

②ドライシロップ 平成25年8月

3

使用上の注意の改訂について (その255)

平成26年3月25日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意(本号の「2. 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。)について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1. <抗パーキンソン剤>

ロチゴチン

[販 売 名]

ニュープロパッチ2.25mg【試用】，同パッチ4.5mg【試用】，同パッチ9mg【試用】(大塚製薬)

[副作用(重大な副作用)]

肝機能障害：AST(GOT)，ALT(GPT)，A1-P， γ -GTP上昇等の肝機能障害があらわれることがあるので、このような場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。

2. <精神神経用剤>

ミルタザピン

[販 売 名]

リフレックス錠15mg(Meiji Seika ファルマ)

[慎重投与]

QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者

[副作用(重大な副作用)]

QT延長、心室頻拍：QT延長、心室頻拍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。

3. <鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤>

①インドメタシン(外皮用剤)

②ジクロフェナクナトリウム(外皮用剤)

③フルルビプロフェン(外皮用剤)

④ロキソプロフェンナトリウム水和物(外皮用剤)

[販 売 名]

①インテバン外用液1%(大日本住友製薬)

②ボルタレンゲル1%(ノバルティスファーマ)

③アドフィードパップ40mg，同パップ80mg【院外】(科研製薬)，ヤクバンテープ60mg【院外】(科研製薬)

④ロキソニンテープ50mg【院外】，同テープ100mg，同パップ100mg，同ゲル1%(第一三共)，ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「タイハウ」【試用】(大鵬薬品工業)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

4. <鎮痛、鎮痙、収斂、消炎剤>

ケトプロフェン(クリーム剤, ゲル剤, ローション剤, パップ剤)

[販 売 名]

ケトプロフェンパップ30mg「日医工」(日医工), モーラスパップ60mg【院外】(久光製薬)

[禁忌]

妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。

妊婦(妊娠後期以外)、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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使用すること。

ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

5. <痛風治療剤>

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物

[販 売 名]

ウラリット-U配合散(日本ケミファ)

[慎重投与]

腎機能障害のある患者

[重要な基本的注意]

本剤の投与に際しては、患者の血清電解質の変化に注意すること。特に、腎機能障害のある患者に投与する場合や、長期間投与する場合には、血中のカリウム値、腎機能等を定期的に検査すること。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。

[副作用(重大な副作用)]

高カリウム血症：高カリウム血症があらわれることがある。また、高カリウム血症に伴い、徐脈、全身倦怠感、脱力感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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6. <その他の腫瘍用薬>

ニロチニブ塩酸塩水和物

[販 売 名]

タシグナカプセル150mg【患限】、同カプセル200mg【患限】(ノバルティスファーマ)

[副作用(重大な副作用)]

脳梗塞、一過性脳虚血発作：脳梗塞、一過性脳虚血発作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。

【2】添付文書の改訂

薬効分類番号	商品名	① 警告	② 禁忌	③ 効能効果	④ 効能効果（注意）	⑤ 用法・用量	⑥ 用法用量（注意）	⑦ 原則禁忌	⑧ 慎重投与	⑨ 重要な基本的注意	⑩ 相互作用（禁忌）	⑪ 相互作用（注意）	⑫ 副作用	⑬ 重大な副作用	⑭ 高齢者投与	⑮ 妊産婦授乳婦投与	⑯ 小児投与	⑰ 過量投与	⑱ 適用上の注意	⑲ 薬物動態	⑳ その他	改訂年月日
116	ビ・シフロール錠0.5mg												○	○								H26.4
117	ゼプリオン水懸筋注50mgシリンジ、75mgシリンジ、100mgシリンジ、150mgシリンジ			○						○												H26.4
122	ダントリウムカプセル25mg												○								○	H26.4
122	ダントリウム静注用20mg												○								○	H26.4
131	ルミガン点眼液0.03%												○									H26.4
212	アミオダロン塩酸塩速崩錠50mg「TE」											○	○									H26.4
212	アンカロン錠100mg											○	○									H26.4
219	リピトール錠5mg、10mg												○									H26.4
223	注射用GHRP科研100												○				○					H26.4
229	シムビコートタービューヘイラー60吸入																				○	H26.4
239	アコファイド錠100mg												○									H26.4
239	サリグレンカプセル30mg												○								○	H26.4
241	グロウジェクトBC注射用8mg						○					○										H26.4
241	ジェントロビンゴークイック注用12mg												○									H26.4
241	ジェントロビンゴークイック注用5.3mg												○									H26.4
249	アボルブカプセル0.5mg												○						○			H26.4
264	ジフラルクリーム0.05%																				○	H26.4
391	チオラ錠100mg												○									H26.4
423	エピルピシン塩酸塩注射用10mg「NK」		○			○	○	○	○	○			○	○					○		○	H26.4
449	キプレス錠5mg												○	○								H26.4
449	シングレアチュアブル錠5mg												○	○								H26.4
449	シングレア細粒4mg												○	○								H26.4
449	シングレア錠10mg												○	○								H26.4
449	ディレグラ配合錠		○									○										H26.4
622	エプトール錠250mg												○	○								H26.4
629	サムチレール内用懸濁液15%						○					○										H26.4
636	DTビック																				○	H26.4
641	ベナンボックス注用300mg													○								H26.4

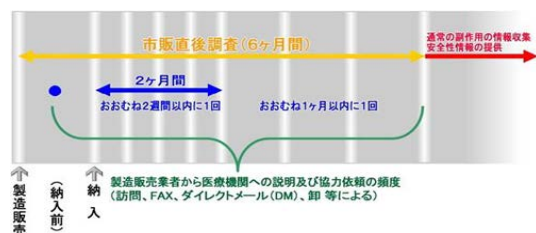
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

市販直後調査とは・・・

新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。

副作用・感染症の報告については薬剤部医薬品情報管理室(内線6108)にご連絡ください。



商品名	会社名	一般名	調査開始日	備考
アセリオ静注液1000mg	テルモ	アセトアミノフェン	平成25年11月25日	
アレジオン点眼液0.05%	参天製薬	エビナスチン塩酸塩	平成25年11月25日	
ソブリアードカプセル100mg	ヤンセンファーマ	シメプレビルナトリウム	平成25年12月6日	
レルベア100エリプタ14吸入用、レルベア200エリプタ14吸入用	グラクソ・スミスクライン	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/ フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成25年12月9日	
アブストラル舌下錠100μg	協和発酵キリン	フェンタニルクエン酸塩	平成25年12月12日	
イナビル吸入粉末剤20mg	第一三共	ラニミビルオクタン酸エステル水和物	平成25年12月20日	効能 「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防」
コンサータ錠18mg, 同錠27mg	ヤンセンファーマ	メチルフェニデート塩酸塩	平成25年12月20日	用法 「18歳以上の患者」
メロベン点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬	メロベネム水和物	平成25年12月20日	用法 「化膿性髄膜炎」
レグバラ錠25mg	協和発酵キリン	シナカルセト	平成26年2月21日	効能 「下記疾患における高カルシウム血症；副甲状腺癌，副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症」
ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL	ノバルティス ファーマ	ラニズマブ（遺伝子組換え）	平成26年2月21日	効能 「糖尿病黄斑浮腫」
ボテリジオ点滴静注20mg	協和発酵キリン	モガムリズマブ（遺伝子組換え）	平成26年3月17日	効能 「再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞性リンパ腫，再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫」
ヴォトリエント錠200mg	グラクソ・スミスクライン	パゾパニブ塩酸塩	平成26年3月17日	効能 「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」
アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用	グラクソ・スミスクライン	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	平成26年3月17日	用法 「小児」
サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg	大塚製薬	トルバプタン	平成26年3月24日	効能 「腎容積が既に増大しており，かつ，腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制」

【4】 Q&A ステロイド外用薬について

アトピー性皮膚炎は、患者への十分な説明や治療へのアドヒアランスを考慮すべき疾患として、近年世界的に治療ガイドラインが整備されています。現時点においてアトピー性皮膚炎の炎症を十分に鎮静し、その有効性と安全性が科学的に立証されている薬剤として、ステロイド外用薬があります。

ステロイド外用薬の効果と局所性の副作用の発現率は一般的には比例するため、必要以上に強いステロイド外用薬を選択することなく、「個々の皮疹の重症度」に見合ったランクの薬剤を適切に選択することが重要です(表1)。

表 1. 皮疹の重症度とステロイド外用薬の選択

	皮疹の重症度	外用薬の選択
重症	高度の腫脹/浮腫/浸潤ないし苔癬化を伴う 紅斑、丘疹の多発、高度の鱗屑、痂皮の付着、 小水疱、びらん、多数の掻破痕、痒疹結節な どを主体とする	必要かつ十分な効果を有するベリーストロングない しストロングクラスのステロイド外用薬を第一選択 とする。痒疹結節でベリーストロングクラスでも十分 な効果が得られない場合は、その部位に限定してスト ロングストクラスを選択して使用することもある
中等症	中等度までの紅斑、鱗屑、少数の丘疹、掻破 痕などを主体とする	ストロングないしミディウムクラスのステロイド外 用薬を第一選択とする
軽症	乾燥および軽度の紅斑、鱗屑などを主体とす る	ミディウムクラス以下のステロイド外用薬を第一選 択とする
軽微	炎症症状に乏しく乾燥症状主体	ステロイドを含まない外用薬を選択する

乳幼児、小児には、原則として、皮疹の重症度が重症あるいは中等症では、表1に示したランクよりも1ランク低いステロイド外用薬を使用します。ただし、効果が得られない場合は十分な管理下で高いランクのステロイド外用薬を使用します。

ステロイド外用薬の外用回数は、急性増悪の場合には1日2回(朝、夕：入浴後)を原則とします。ただし、ステロイド外用薬のランクを下げる、あるいはステロイドを含まない外用薬に切り替える際には、1日1回あるいは隔日投与などの間欠投与を行いながら、再燃のないことを確認する必要があります。

ステロイド外用薬の外用量は第2指の先端から第1関節部までチューブから押し出した量(約0.5g)が、成人の手で2枚分すなわち成人の体表面積のおよそ2%に対する適量となっています。

また、ベリーストロングクラスのステロイド外用薬の長期使用試験結果より、皮疹の面積にも左右されますが、通常の成人患者では十分量である1日5gないし10g程度の初期外用量で開始し、症状に合わせて漸減します。この使用法であれば、3ヶ月間までの使用では一過性で可逆性の副腎機能抑制は生じうるものの、不可逆性の全身的副作用は生じないと考えられます。乳幼児、小児においてはその体重にもとづき、成人での使用量から換算した量を初期外用量の目安とします。

表2に当院採用のステロイド外用薬のランクについてまとめたので参考にしてください。

表 2. ステロイド外用薬のランク

薬効	一般名	製品名
A (strongest)	クロベタゾールプロピオン酸エステル	デルモベート軟膏
	ジフロラゾン酢酸エステル	ダイアコート軟膏、ジフラルクリーム
B (very strong)	ジフルコルトロン吉草酸エステル	ネリゾナユニバーサルクリーム
	フルオシノニド	トプシムクリーム、ローション
	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン	パンドルローション
	ジフルプレドナード	マイザー軟膏
	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	アンテベート軟膏、アンテベートローション
C (strong)	ベタメタゾン吉草酸エステル	リンデロン V 軟膏、リンデロン V クリーム リンデロン V ローション、リンデロン VG 軟膏
	フルオシノロンアセトニド	フルコート軟膏
	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	メサデルムクリーム、メサデルムローション
D (medium)	クロベタゾン酪酸エステル	キンダベート軟膏
	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	ロコイド軟膏、ロコイドクリーム

(参考)

- ・アトピー性皮膚炎に対するステロイド外用薬の使い方(監修：古江増隆)

【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 26 年 4 月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

OD 錠の経管投与について

薬剤の経管投与を行う際に、簡易懸濁法を用いることがあります。簡易懸濁法を実施するためには、水に入れた薬剤が崩壊するか否か、薬剤が懸濁するかなど、薬剤を水に入れた時の物性情報は不可欠です。また、錠剤から OD 錠に切り替える際に製剤工夫がなされ、簡易懸濁法が不可となる可能性があります。

今回、OD 錠の簡易懸濁法の可否についてまとめましたので、参考にしてください。

(○：簡易懸濁法可能、△：明確なエビデンスなし)

	簡易懸濁法
アクトス OD 錠	○
ベイスン OD 錠	○
レンドルミン D 錠	△
リスパダール OD 錠	△
エビリファイ OD 錠	○
セレジスト OD 錠	△
アリセプト D 錠	○
レミニール OD 錠	△
アムロジン OD 錠	○
ノルバスク OD 錠	○(チューブへの吸着あり)
プレタール OD 錠	○
プロマック D 錠	○
ガスターD 錠	○
タケプロン OD 錠	○(水で溶解)
ナウゼリン OD 錠	○
プロテカジン OD 錠	○
ガスロン N・OD 錠	○
タリオン OD 錠	○
エバステル OD 錠	○(チューブへの吸着あり)
アレロック OD 錠	○
フリバス OD 錠	○
ハルナール D 錠	○(崩壊後 10 分以内)
ミニリンメルト OD 錠	△
エフピーOD 錠	○
カソデックス OD 錠	△
ウリトス OD 錠	○
リバロ OD 錠	○(15 分以内に投与)
ドブス OD 錠	○(単独投与)

(参考：経管投与ハンドブック、メーカー問い合わせ)