

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27年3月24日

## NO.261

### 目次

【1】 添付文書の改訂	-----	P1
【2】 市販直後調査対象品目(院内採用薬)	-----	P2
【3】 Q&A 花粉症について	-----	P3
【4】 インシデント事例からの注意喚起	-----	P6



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)



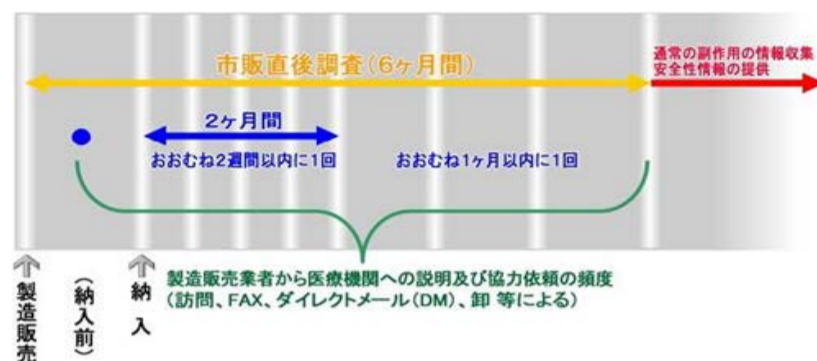
## 【2】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

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
アネメトロ点滴静注液500mg	ファイザー	メトロニダゾール	平成26年9月26日	
ブイフェンド錠50mg, 同200mg静注用	ファイザー	ポリコナゾール	平成26年9月26日	用法 「小児」
リクシアナ錠15mg, 同錠30mg, 同錠60mg	第一三共	エドキサバントシル酸塩水和物	平成26年9月26日	効能 「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制」 ※60mg錠は平成26年12月8日市販直後調査開始
クワツシユヒスタ外用液剤0.03%5mL	アラガン・ジャパン	ビマトプロスト	平成26年9月29日	
シダトレン舌下液200JAU/mLボトル, シダトレン舌下液2000JAU/mLボトル, シダトレン舌下液2000JAU/mLパック	鳥居薬品	標準化スギ花粉エキス原液	平成26年10月8日	
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品	アフリバルセプト(遺伝子組換え)	平成26年11月18日	効能 「糖尿病黄斑浮腫」
スピリーバ2.5µgレスピマット60吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム	チオトロピウム臭化物水和物	平成26年11月18日	効能 「下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解; 気管支喘息(重症持続型の患者に限る)」
ベルソムラ錠15mg, 同錠20mg	MSD	スポレキサント	平成26年11月26日	
ジーラスタ皮下注3.6mg	協和発酵キリン	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	平成26年11月28日	
グラナテック点眼液0.4%	興和	リパスジル塩酸塩水和物	平成26年12月2日	
ルティナス錠100mg	フェリング・ファーマ	プロゲステロン	平成26年12月5日	
ボシュリフ錠100mg	ファイザー	ボスチニブ水和物	平成26年12月5日	
ネスブ注射液10µgプラシリンジ, 同注射液20µgプラシリンジ, 同注射液30µgプラシリンジ, 同注射液40µgプラシリンジ, 同注射液60µgプラシリンジ, 同注射液120µgプラシリンジ, 同注射液180µgプラシリンジ	協和発酵キリン	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	平成26年12月18日	効能 「骨髄異形成症候群に伴う貧血」
カンサイダス点滴静注用50mg, 同点滴静注用70mg	MSD	カスポファンギン酢酸塩	平成26年12月18日	用法 「小児」

### 【3】 Q&A 花粉症について

花粉症は発作性、反復性のくしゃみ、水様性鼻汁、鼻閉を三主徴とする鼻粘膜のI型アレルギーです。わが国のスギ花粉症の有病率は26.5%と増加しており、若年発症が多くかつ自然寛解率が低いため、社会問題となっています。スギ花粉症では鼻、目のかゆみ、流涙なども伴い、場合によっては、皮膚のかゆみや頭痛、寒気などの全身症状を伴うこともあります。また、睡眠障害や労働生産性の低下も指摘されており、疾患の長期経過を見据えた治療戦略を立てる必要があります。症状の抑制だけでなく、患者のQOLの向上を重視した治療の選択が重要です。そのなかでも、花粉症治療は抗原回避と薬物治療が中心となっています。

#### ●抗原回避

花粉との接触を避けるために、不要な外出を控えることや、外出時にはマスクやゴーグルを使用し、室内で空気清浄機の使用をすることが勧められています。さらに、目と鼻のセルフケアとして、目や鼻の中に入っている花粉やほこりなどの異物を取り除くために、洗浄が効果的です。しかし、塩素を含む水道水などで洗うと、目の細胞や鼻の粘膜を傷つけてしまうので、目の洗浄には人工涙液を使用し、鼻の洗浄には細胞液や体液に近い生理食塩水の使用が推奨されています。

#### ●薬物治療

強い症状が出る前から治療を始める「初期療法」、症状が強くなってからの「導入療法」、よくなった症状を維持する「維持療法」があります。患者の持つ感受性、反応性を考慮した上で、治療開始時期や使用薬剤を決定することが大切です。

##### ・初期療法（症状が出ないか出始めてすぐに治療する場合）

症状が出る前や軽いうちから治療を開始します。花粉が飛びはじめる2週間ぐらい前から第2世代抗ヒスタミン薬、抗ロイコトリエン薬などの経口治療薬を投与する治療法です。前もって薬を飲みはじめることで、症状が出る時期を遅らせ、花粉が飛ぶ最盛期の症状を軽くする効果が期待できます。これは多くの抗アレルギー薬が遅効性で、即効性が期待できない場合が多いからです。また、初期療法により症状が軽くなったからといって花粉シーズン途中でお薬をやめてしまうと症状がひどくなることもあり、花粉シーズン中は服用し続けることが大切です。

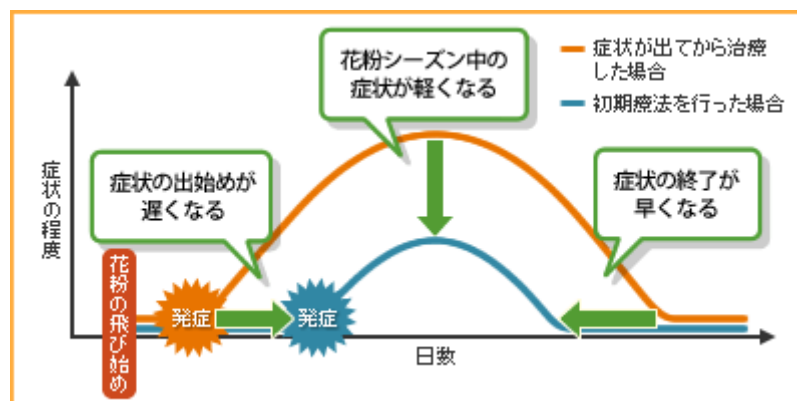


図. 初期療法のイメージ

・導入療法（症状が強くなってから治療を始める場合）

症状が強くなった時点では、鼻粘膜は症状が亢進した状態にあり、導入療法として最初に強力な治療を行い、症状とともに過敏性も花粉飛散前の状態に戻すことが重要です。適切なケミカルメディエーター受容体拮抗薬を病型および重症度から選択して Baseline Therapy のベースとして開始し、効果が不十分な場合は局所ステロイド薬などの作用機序の異なる薬剤を併用します。症状が特に強い場合は、さらに経口ステロイド薬を 1-2 週間を目安に併用します。

・維持療法（良くなった症状を維持するため）

初期療法や導入療法によって、良くなった症状を維持するためにベースとなるケミカルメディエーター受容体拮抗薬やケミカルメディエーター遊離抑制薬を花粉飛散終了まで続けます。症状や重症度に応じてベースとなる薬剤の変更や局所ステロイド薬の併用も考慮します。

表 1 に、日本アレルギー学会のアレルギー性鼻炎診療ガイドラインから、対症療法に使用される薬物についてまとめました。また、表 2 に重症度に応じた花粉症に対する治療法の選択に使用される薬物のうち当院採用の薬剤についてまとめましたので、ご参照ください。

表 1. 重症度に応じた花粉症に対する治療法の選択

重症度	初期療法	軽症	中等症		重症・最重症		
病型			くしゃみ・鼻漏型	鼻閉または鼻閉を主とする充全型	くしゃみ・鼻漏型	鼻閉または鼻閉を主とする充全型	
治療	①第二世代抗ヒスタミン薬 ②遊離抑制薬 ③抗LTs薬 ④抗PGD <sub>2</sub> ・TXA <sub>2</sub> 薬 ⑤Th2サイトカイン阻害薬  くしゃみ、鼻漏型には①、② 鼻閉型には③、④、⑤のいずれか1つ	①第二世代抗ヒスタミン薬 ②鼻噴霧用ステロイド薬  ①と点眼薬で治療を開始し、必要に応じて②を追加	第二世代抗ヒスタミン薬 + 鼻噴霧用ステロイド薬	抗LTs薬または抗PGD <sub>2</sub> ・TXA <sub>2</sub> 薬 + 鼻噴霧用ステロイド薬 + 第二世代抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用ステロイド薬 + 第二世代抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用ステロイド薬 + 抗LTs薬または抗PGD <sub>2</sub> ・TXA <sub>2</sub> 薬 + 第二世代抗ヒスタミン薬  必要に応じて点鼻用血管収縮治療薬を治療開始時の7-10日間に限って用いる。鼻閉が特に強い症例では経口ステロイド薬4-7日間処方での治療を開始することがある。	
		点眼用抗ヒスタミン薬、遊離抑制薬			点眼用抗ヒスタミン薬、遊離抑制薬またはステロイド		
						鼻閉型で鼻腔形成異常を伴う症例では手術	
		特異的免疫療法 抗原除去・回避					

LTs：ロイコトリエン，PGD<sub>2</sub>：プロスタグランジン D<sub>2</sub>，TXA<sub>2</sub>：トロンボキサン A<sub>2</sub>

(参考)

- ・アレルギー性鼻炎診療ガイドライン 2013 年度版
- ・アレルギー性鼻炎，薬局，vol. 65. No. 3

## 【4】 インシデント事例からの注意喚起

平成 27 年 2 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。

### 薬剤投与中のチューブの閉塞

散剤を経管投与する場合、その薬剤を水に懸濁させてチューブから注入します。しかし、薬剤の特性によっては、その方法がチューブの閉塞・投与量のロスにつながる場合もあります。

経管栄養チューブは、成人では 8Fr～12Fr あたりが良く使われるとされています。今回は、8Fr を使用した場合の当院採用散剤の投与可否について紹介します。

薬剤名	可否(8Fr)	コメント(薬剤情報)
アイピーディドライシロップ 5%	○	
アキネトン細粒 1%	○	
アスピリン原末	○	溶けないが、懸濁状態で通過する。
アスベリン散 10%	○	
アデホスコーワ顆粒 10%	×	溶けないため詰まる。腸溶性コーティング顆粒であり、胃酸により主成分の ATP が崩壊する可能性がある。「メニエール病」や「内耳障害に基づくめまい」に適応のある薬剤に「セファドール錠」や「メリスロン錠」があり、どちらもチューブの透過性には問題ない。
アーテン 1%	○	
アリセプト細粒 0.5% 5mg/g	○	
アドソルビン原末	○	
アルダクトン A 細粒 10%	○	
アレビアチン散 10%	○	
アローゼン顆粒(0.5g/包)	○	溶け残りが生じるが、閉塞なく通過する。同効薬に、「ピコスルファートナトリウム内用液」がある。
アンギナール散 12.5%	○	
イスコチン末 100%	○	
インプロメン細粒 1%	○	
ウインタミン細粒 10%	○	
ウラリットーU 配合散(1g/包)	○	
ウルソ顆粒 5%	○	
エクセグラン散 20%	○	

薬剤名	可否(8Fr)	コメント(薬剤情報)
S・M 配合散	○	
エリスロシンドライシロップ 10%	○	
エンテロノン-R 散	○	
オーラップ細粒 1%	○	
オノンドライシロップ 10%	○	
オゼックス細粒小児用 15%	○	
ガスター散 10%	○	
ガストローム顆粒 66.7% 1.5g/包	△	溶けない。シリンジ内に少し残る。
グルコンサン K 細粒 4mEq/g 1g/包	○	
クラリシッドドライシロップ 10%小児用	○	
クラリチンドライシロップ 1% 5mg/包	○	
クレメジン細粒 2g/包	○	混合しながら、注入する。
ケイキサレート散 5g/包	○	1包を 40mL 以上に懸濁し、すぐに注入する。
ケフポリン細粒 10%	○	
コートリル 100 倍散	○	
コロネル細粒 83.3% 1000mg/包	×	分散しないため溶けない。 酢:水=1:10(pH3.08)で崩壊させると、分散性も良く、チューブを閉塞させずに投与できるという報告がある。
ザジテンドライシロップ 0.1%	○	
サワシリン細粒 10%	○	
酸化マグネシウム	○	酸化マグネシウムは溶解させた場合、溶けにくく粒子径にもあまり変化がないためにチューブを閉塞しやすいことが知られている(12Fr では容易に通過とのデータあり)。経管投与を行う場合は、「マグミット錠」や「酸化マグネシウム細粒」の方が溶解性も良く適している。
ジゴシン散 0.1%	○	
シナール配合顆粒	○	
セルシン散 1%	○	
セレネース細粒 1%	○	
セファランチン末 1%	○	
セレニカ R 顆粒 40%	×	粒が溶けない。砕いても溶け残ってしまう。バルブロ酸ナトリウムだと、「デパケンシロップ」や「デパケン細粒」がある。



薬剤名	可否(8Fr)	コメント(薬剤情報)
セフゾン細粒小児用 10%	○	
ソリタ-T 配合顆粒 3号 4g/包	○	
セルベックス細粒 50mg/包	○	
タナドーパ顆粒 75% 750mg/包	×	そのままの状態では溶けにくい。熱で凝固し、附着しやすいので、投与直前にすりつぶして、水で懸濁して投与すると良い。
タチオン散 20%	○	
炭酸水素ナトリウム	○	
タミフルドライシロップ 3%	○	
チラーヂン S1 万倍散	○	
テオドールドライシロップ 20%	○	
デカドロン 1000 倍散	○	
テグレート細粒 50%	○	
デパケン細粒 40%	○	
ドグマチール細粒 50%	○	
ナウゼリンドライシロップ 1%	○	
ニコチン酸アミド散 10%「ゾンネ」	△	少し固まりができる。
乳酸カルシウム	○	
乳糖	○	
ネオフィリン 10 倍散	○	
ネルボン散 1%	○	
ノックビン原末	○	
バクタ配合顆粒	○	
バナンドライシロップ 5%	○	
パンクレアチン	○	
パンビタン末	○	
バルトレックス顆粒 50%	×	データなし。
PL 配合顆粒 1g/包	○	
ビオフェルミン配合散	○	
ビオチン散 0.2% 0.5g/包 2mg/g	○	
ピラマイド	○	
フロモックス小児用細粒 10%	○	
フロベン顆粒 8%	○	



薬剤名	可否(8Fr)	コメント(薬剤情報)
フェノバルール散 10%	○	
プレドニゾロン散 1%	○	
フロリネフ 1 万倍散	○	
プリミドン細粒 99.5%	○	
ベサコリン散 5%	○	
ペリアクチン散 1%	○	
ベリチーム配合顆粒	×	溶けない。胃溶性顆粒と腸溶性顆粒を含んでいるため、チューブでの投与では、胃において腸溶性顆粒に含まれる膵臓性消化酵素が失活する恐れがある。ただし、経管投与でチューブが腸まで到達していれば胃における膵臓性消化酵素の失活はない。
ホスミシンドライシロップ 20%	○	
ホクナリンドライシロップ 0.1%小児用	○	
マイスタン細粒 1%	○	
マイテラーゼ 100 倍散	○	
マーズレン S 配合顆粒	○	
ミノサイクリン塩酸塩顆粒 2%「サワイ」	○	
ムコダインドライシロップ 50%	○	
ムコサルドライシロップ 1.5%	○	
メジコン散 10%	○	
メプチンドライシロップ 50 μg/g	○	
メイアクト MS 小児用細粒 10%	○	
ユベラ顆粒 20%	○	
ユナシン細粒小児用 10%	○	投与可能であるが、「ユナシン錠」の方が溶けやすい(ただし、細粒と錠剤では適応症・適応菌種が異なるため、注意が必要)。
ラックビー微粒 N	○	
ラシックス細粒 4%	○	
リーバクト配合顆粒 (4.15g/包)	△	コーティング顆粒であり、かなりシリンジ内に残る。経管投与を行う場合は、アミノ酸の溶解性が低いため熱湯で 100cc ほどに溶かす必要がある。何回かフラッシュが必要。
リザベンドライシロップ 5%	○	
レボトミン散 10%	○	
ロイケリン散 10%	○	

薬剤名	可否(8Fr)	コメント(薬剤情報)
ロートエキス散 10%	○	
ロヒプノール 100 倍散	○	
ロドピン細粒 10%	○	
ロペミン小児用細粒 0.05%	○	
ワーファリン顆粒 0.2%	○	

○：8Fr チューブを通過する

△：条件付通過，コメントを参照

×：簡易懸濁法では経管投与に適さない

(参考)

- ・倉田なおみ (2005) 『内服薬 経管投与ハンドブック』じほう
- ・各メーカーDI 参照