

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5月23日

NO. 169

目次

- | |
|--|
| 【1】医薬品・医療機器等安全性情報 (No.235)
……………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】Q&A ……………水虫の治療薬について |

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

(詳細は厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/03/h0322-3.html>)

情報の概要

1. 輸液セット及び輸血セットの適数の統一について

1. はじめに

厚生労働省では、輸液セット及び輸血セット(以下、「輸液セット等」という。)並びに輸液ポンプの1mLあたりの滴数の規格について統一化を図るため、輸液セット等については平成17年3月25日付厚生労働省告示第112号「薬事法第23条の第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」、輸液ポンプについては平成17年11月24日付薬食発第1124002号厚生労働省医薬食品局長通知「輸液ポンプの承認基準の制定について」により、いずれも1mLあたりの滴数の規格を20滴又は60滴の2規格としたところである(経過措置期間平成21年3月31日まで)。

また、これに伴い、医療機関等の対応については、平成17年11月24日付医政総発第1124001号・薬食安発第1124003号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長通知「輸液ポンプの承認基準の制定等に伴う医療機関等の対応について」により、輸液ポンプの流量設定の変更等については、当該輸液ポンプの製造販売業者に相談されるよう医療機関等へ周知を図っているところである。

については、本件に係るこれまでの経緯、変更の概要等についてお知らせし、医療安全の確保の観点から医療関係者への周知を図るものである。

2. 経緯

輸液セット等については、薬事法第23条の2第1項に基づき、厚生労働大臣が定めた基準に適合するものには認証が与えられ、製造販売することができるが、輸液セット等の1mLあたりの滴数について、国内ではこれまでに統一された規格がなかった。そのため、1mLあたりの滴数は15滴、19滴、20滴、60滴(微量輸液用)の4種類の輸液セットが販売され、輸血セットは15滴が多く使用されていた。また、輸液ポンプには点滴口サイズの滴数の規定はなく、これらの滴数の輸液セット等が使用可能な設定を有するものとなっていた。このような状態は安全対策上、好ましいことではなかった。

このため、平成17年3月25日付厚生労働省告示第112号により、性能、品質、使用目的等について輸液セット等の基準を定め、点滴口サイズに関する基準については、国際規格であるISO規格との整合を図り、日本工業規格として基準を示した。

また、輸液セットの1mLあたりの滴数を設定して使用する輸液ポンプについては、平成17年11月24日付薬食発第1124002号厚生労働省医薬食品局長通知により、輸液ポンプ承認基準を制定し、仕様に関する項目及び基準において、定められた20滴/mL及び60滴/mL以外の輸液セットを使用できないものとして、滴数統一に関連する基準を示したところである。

3. 変更の概要

(1) 輸液セット等

(ア) 対象

- ・輸液セット（自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット，輸液ポンプ用輸液セット等）
- ・輸血セット（輸血セット，交換輸血用輸血セット）

(イ) 変更の内容

これまで統一された規格がなかった輸液セット等の1mLあたりの滴数を，20滴又は60滴（微量輸液用）の2規格とした。

(ウ) 移行期間

1mLあたりの滴数が15滴及び19滴の輸液セット等は平成21年4月1日以降は販売できなくなることから，製造販売業者は平成21年3月31日までに，これらの滴数の輸液セット等は20滴の輸液セット等に切替えることになる。なお，60滴の輸液セットは現行どおり販売される。

切替えの移行期間

現行の滴数	平成21年3月31日まで	平成21年4月1日以降
一般用		
15滴	20滴への切替えが必要です	20滴に統一
19滴	20滴への切替えが必要です	
20滴		
精密用		
60滴		60滴

(2) 輸液ポンプ

(ア) 対象

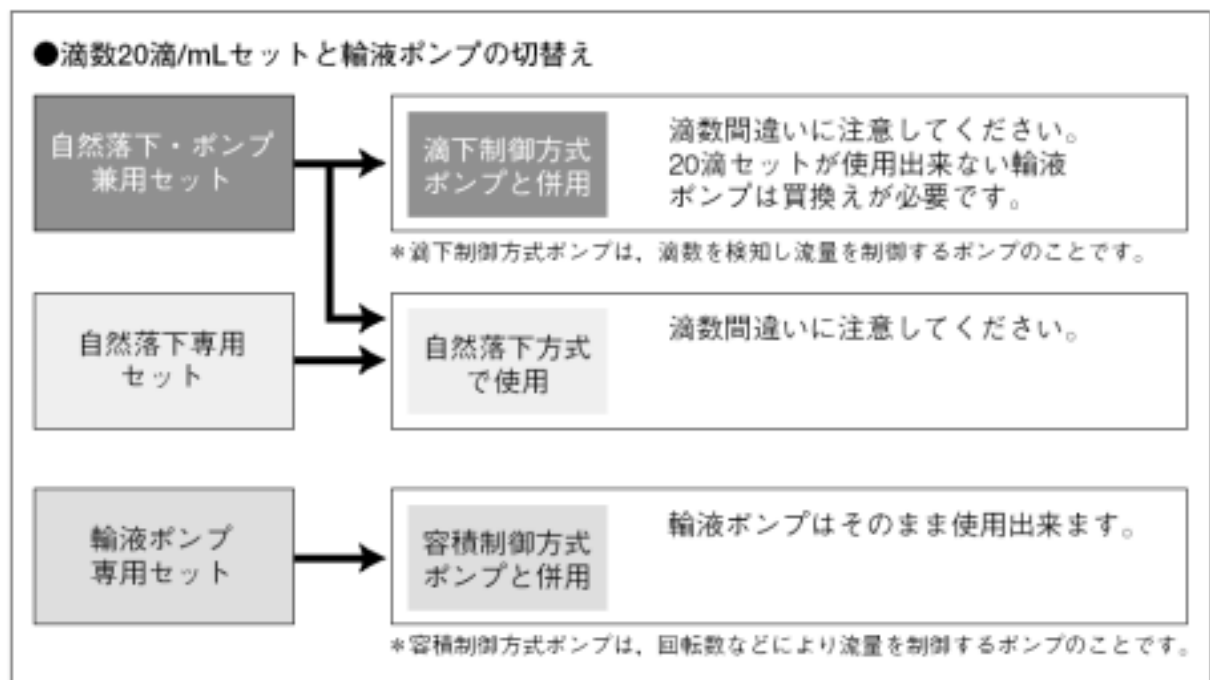
- ・汎用輸液ポンプ

(イ) 変更の内容

輸液ポンプには容積制御方式^{注1)}と滴下制御方式^{注2)}の2種類があり，滴数統一に関する輸液ポンプは滴下制御方式である。滴下制御方式の輸液ポンプは使用前に予め輸液セット等の滴数を設定し使用することになっており，滴数20滴の輸液セットの使用について，添付文書又は取扱説明書を確認する，若しくは輸液ポンプの製造販売業者等からの情報提供を受けておく。

注1) 容積制御方式とは，正確な容積を送出する送液機構を一定の速度で駆動制御することにより，一定の流速を得る方式をいう。

注2) 滴下制御方式とは，滴下検出器（ドロップセンサー）でとらえる薬液の流速が流量設定値となるように送液機構を加減速することで流速を制御する方式をいう。



(ウ) 移行期間

輸液ポンプの仕様によっては、滴数20滴の輸液セットが使用できるものとできないものがあり、滴下制御方式の輸液ポンプは、平成21年3月31日までに滴数20滴の輸液セットが使用できるものに切替えることになる。

4. 医療関係者へのお願い

医療機関において輸液セット等を使用する際は、輸液セット等の包装上に標記している滴数(例えば、公称滴数1mL 20滴)を確認し、滴数間違いに注意する必要がある。輸液ポンプについては、滴数15滴又は19滴の設定を消去する機能を有する機種、消去できない機種があるので製造販売業者に確認し、特に、消去できない機種を使用する際は設定の間違いに注意していただきたい。なお、医療機関で使用している輸液ポンプが滴数20滴に対応できるかについては、輸液ポンプの機種名・製造番号を示して、輸液ポンプの製造販売業者等にご相談いただきたい。

各医療機関においては、輸液セット等の滴数統一について十分ご理解いただき、取扱いについて注意確認の徹底をお願いしたい。

5. おわりに

輸液セット等の滴数統一についての情報入手方法は、日本医療器材工業会のホームページ (<http://www.jmed.jp/>) の「輸液セット等の滴数統一及び注射針等のカラーコードの統一について」に掲載されている。また、変更に関する詳細情報は、各医療機関が使用している輸液セット等及び輸液ポンプの製造販売業者等にお問い合わせいただきたい。

なお、同様の情報は医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) の「医療安全情報」に掲載されている。

【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】

- カバサール錠0.25mg, 1.0mg
- シベノール注射液
- リポバス錠5
- クリキシバンカプセル

【組成・性状】

- ネオパレン1号
- ネオパレン2号

【効能・効果(使用上の注意)】

- カバサール錠0.25mg, 1.0mg

【慎重投与】

- カバサール錠0.25mg, 1.0mg

【重要な基本的注意】

- カバサール錠0.25mg, 1.0mg
- トラクリア錠62.5mg

【相互作用(併禁)】

- シベノール注射液
- リポバス錠5
- クリキシバンカプセル

【相互作用(併注)】

- リポバス錠5
- プロサイリン錠20

【重大な副作用】

- カバサール錠0.25mg, 1.0mg
- シベノール錠50mg

- トラクリア錠62.5mg

【その他の副作用】

- カバサール錠0.25mg, 1.0mg
- トラクリア錠62.5mg
- ニューモバックスNP

【妊・産・授乳婦】

- メルカゾール注10mg
- メルカゾール錠5mg

【その他の注意】

- カバサール錠0.25mg, 1.0mg

2 - 2 添付文書改訂の内容

：指導による改訂 ；自主改訂

116 抗パーキンソン剤

カバサル錠0.25mg, 1.0mg

【禁忌】

2.心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者

【効能・効果(使用上の注意)】

パーキンソン病治療において、非麦角製剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与すること。

【慎重投与】

2.胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留、後腹膜線維症又はその既往歴のある患者

【重要な基本的注意】

1.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、パーキンソン病に対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで本剤の投与を開始するとともに、投与継続中はリスクとベネフィットを考慮すること。

2.本剤の長期投与において心臓弁膜症があらわれることがあるので、投与前・投与中に以下の検査を行い、十分な観察を行うこと。なお、投与中止により改善がみられたとの報告例もある。

(1) 本剤投与開始に際しては、聴診等の身体所見の観察、心エコー検査により潜在する心臓弁膜症の有無を確認すること。

(2)

本剤投与中は、投与開始後3～6ヵ月以内に、それ以降は少なくとも6～12ヵ月毎に心エコー検査を行うこと。心エコー検査等により心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が認められた場合は、本剤の投与を中止すること。また、十分な観察（聴診等の身体所見、胸部X線、CT等）を定期的に行うこと。

3.間質性肺炎、胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留、後腹膜線維症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、患者に対し、本剤の投与中に発熱、咳嗽、胸痛、息切れ、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに連絡するよう指導すること。

【重大な副作用】

4.胸膜炎、胸水、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留 胸膜炎、胸水、心嚢液貯留があらわれることがある。また、本剤の長期投与又はドパミン受容体刺激作用を有する麦角製剤の治療歴のある患者に本剤を投与した場合、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎があらわれることがある。本剤の投与中に胸痛、浮腫、呼吸器症状等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、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。

5.心臓弁膜症

十分な観察（聴診等の身体所見、胸部X線、CT等）を定期的に行い、心雑音の発現又は増悪等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。心臓弁尖肥厚、

心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変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. 後腹膜線維症

後腹膜線維症が報告されているので、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。

【その他の副作用】

<パーキンソン病>

(5) 精神神経系

リビドー亢進

(7) 循環器

指の血管攣縮

(8) 呼吸器

息苦しさ

(12) 過敏症

紅斑、顔面浮腫、蕁麻疹

(15) その他

けん怠感、総コレステロール上昇、筋肉痛、発汗、脱毛

<乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫>

(5) 精神神経系

リビドー亢進

(7) 循環器

浮腫

(8) 呼吸器

息苦しさ

(12) 過敏症

発疹、紅斑、顔面浮腫、蕁麻疹、そう痒

(14) その他

脱毛、無力症、CK (CPK) 上昇

<産褥性乳汁分泌抑制>

(4) 精神神経系

リビドー亢進

(6) 循環器

浮腫

(7) 呼吸器

息苦しさ

(9) 過敏症

発疹、紅斑、顔面浮腫、蕁麻疹、そう痒

(11) その他

脱毛、無力症、けん怠感、CK (CPK) 上昇

【その他の注意】

3.L-ドパ及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）が報告されている。

212 不整脈用剤

シベノール錠50mg

【重大な副作用】

7. 間質性肺炎

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎（頻度不明）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投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

シベノール注射液

【禁忌】

5. 塩酸モキシフロキサシン

【相互作用(併禁)】

塩酸モキシフロキサシン（アベロックス）

218 高脂血症用剤

リポバス錠5

【禁忌】

メシル酸サキナビルを投与中の患者

【相互作用(併禁)】

メシル酸サキナビル：インビラーゼ

【相互作用(併注)】

エファビレンツ

臨床症状・措置方法

併用により本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。

機序・危険因子

エファビレンツのCYP3A4誘導作用により本剤の代謝が促進されるおそれがある。

219 その他の循環器官用剤

トラクリア錠62.5mg

【重要な基本的注意】

5. 血小板減少

【重大な副作用】

3. 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、定期的な検査及び十分な観察を行い、異常が認められた場合は減量及び投与中止など適切な処置をとること。

【その他の副作用】

神経系障害

浮動性めまい

全身障害及び投与局所様態

浮腫

臨床検査

ビリルビン上昇

243 甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤

メルカゾール錠5mg

【妊・産・授乳婦】

4.

妊娠中の投与により、新生児に頭皮欠損症・頭蓋骨欠損症、さい帯ヘルニア、さい腸管の完全または部分的な遺残(さい腸管ろう、メッケル憩室等)、気管食道ろうを伴う食道閉鎖症、後鼻孔閉鎖症等があらわれたとの報告がある。

メルカゾール注10mg

【妊・産・授乳婦】

4.

妊娠中の投与により、新生児に頭皮欠損症・頭蓋骨欠損症、さい帯ヘルニア、さい腸管の完全または部分的な遺残(さい腸管ろう、メッケル憩室等)、気管食道ろうを伴う食道閉鎖症、後鼻孔閉鎖症等があらわれたとの報告がある。

325 蛋白アミノ酸製剤

ネオバレン1号

【組成・性状】

1. 組成

上室液

<電解質>

酢酸カリウム:0.649g

K⁺として、上室液300mLあたり6.6mEq

(22mEq/L)を含有

下室液

<電解質>

酢酸カリウム:0.521g

リン酸二カリウム:0.880g

K⁺として、下室液696mLあたり15.4mEq

(22mEq/L)を含有

混合時（1袋中）

< 電解質 >

Acetate - :47mEq

< アミノ酸 >

総窒素量:3.13g

2. 製剤の性状

< 上室液 >

浸透圧比:約2（生理食塩液に対する比）

< 混合時 >

pH:約5.6（製造直後の平均実測値）

ネオバレン2号

【組成・性状】

1. 組成

上室液

< 電解質 >

酢酸カリウム:0.794g

< 添加物 >

クエン酸水和物（pH調整剤）:0.490g

K + として、上室液300mLあたり8.1mEq

（27mEq/L）を含有

下室液

< 電解質 >

酢酸カリウム:0.676g

リン酸二カリウム:1.050g

< 添加物 >

氷酢酸（pH調整剤）:0.691 g

コハク酸（pH調整剤）:適量

K + として、下室液696mLあたり18.9mEq

（27mEq/L）を含有

混合時（1袋中）

< 電解質 >

Acetate - :53mEq

Citrate3 - :12mEq

Succinate2 - :12mEq

< アミノ酸 >

総窒素量:4.70g

2. 製剤の性状

< 上室液 >

浸透圧比:約3（生理食塩液に対する比）

339 その他の血管及び体液用薬

プロサイリン錠20

【相互作用(併注)】

薬剤名等

エンドセリン受容体拮抗剤 ポセンタン

625 抗ウイルス剤

クリキシパンカプセル

【禁忌】

塩酸アミオダロン

【相互作用(併禁)】

塩酸アミオダロン：アンカロン

631 ワクチン類

ニューモバックスNP

【その他の副作用】

4. 局所症状（注射部位）

可動性の低下

11. 血液

リンパ節症

12. その他

血清C-反応性蛋白（CRP）上昇

【3】Q&A 水虫の治療薬について

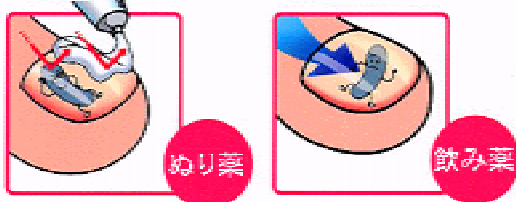
水虫

水虫はケラチンを栄養源にできる白癬菌というカビが原因で起こる角質，爪，毛髪感染症です。白癬菌は、ほかのカビと同様、高温多湿を好みます。ジメジメして蒸し暑い梅雨時から夏場にかけては、白癬菌の活動が活発になる季節です。今回、足白癬（足水虫）と爪白癬（爪水虫）の治療薬についてその注意点などをまとめました。

治療薬

足白癬の治療は原則として外用抗真菌薬が第一選択です。爪白癬については内服が第一選択です。理由は外用では爪の中まで有効成分が届きにくく、内服の場合、有効成分が効果的に爪に届くためです。外用の場合と比べ、治療期間がかなり短くなります。

- ぬり薬は爪に浸透しにくいので、爪の中の水虫菌にまで届きません。そのため、飲み薬が効果的です。



爪が生え替わる期間は1年～1年半

今までの外用抗真菌薬は、1日に数回塗らなければなりませんでした。最近では、1日に1回ですむものも増えてきました。再発を予防するためには症状がよくなっても3ヶ月～6ヶ月位はつける必要があります。

当院採用の外用抗真菌薬		
一般名	商品名	用法(/1日)
サリチル酸	サリチル酸ワセリン	1～2回
ケトコナゾール	ニゾラルクリーム ニゾラルローション	1回
ラノコナゾール	アスタット液	1回
ルリコナゾール	ルリコンクリーム	1回
塩酸ネチコナゾール	アトラントクリーム	1回
リラナフタート	ゼフナートクリーム	1回
塩酸テルビナフィン	ラミシールクリーム ラミシール液	1回
塩酸ブテナフィン	ボレー液	1回

当院採用の内用抗真菌薬	
一般名	商品名
イトラコナゾール	イトリゾールカプセル
塩酸テルビナフィン	ラミシール錠

イトリゾール、ラミシールは、副作用に肝機能障害があり、相互作用を起こす薬が多く、定期的な血液検査を行うことが義務付けられています。下にイトリゾールの併用禁忌薬剤をまとめました。

イトリゾール併用禁忌薬剤		
一般名	商品名	薬効
ピモジド	オーラップ	精神神経用剤
硫酸キニジン	硫酸キニジンなど	不整脈治療剤
トリアゾラム	ハルシオンなど	睡眠導入剤
シンバスタチン	リポバスなど	高脂血症治療剤
アゼルニジピン	カルブロック	高血圧治療剤
エルゴタミン	カフェルゴットなど	片頭痛治療剤
ジヒドロエルゴタミン	ジヒデルゴットなど	起立性低血圧・血管性頭痛用剤
バルデナフィル	レビトラ錠	勃起不全治療剤
シサブリド	アセナリン、リサモール	消化管運動賦活調整剤

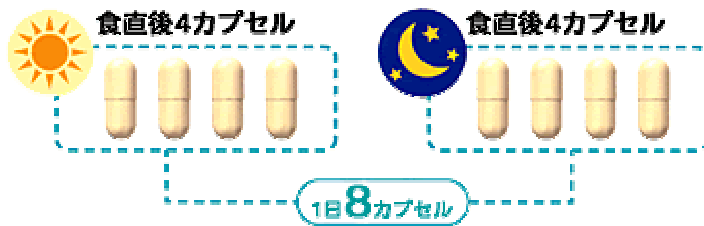
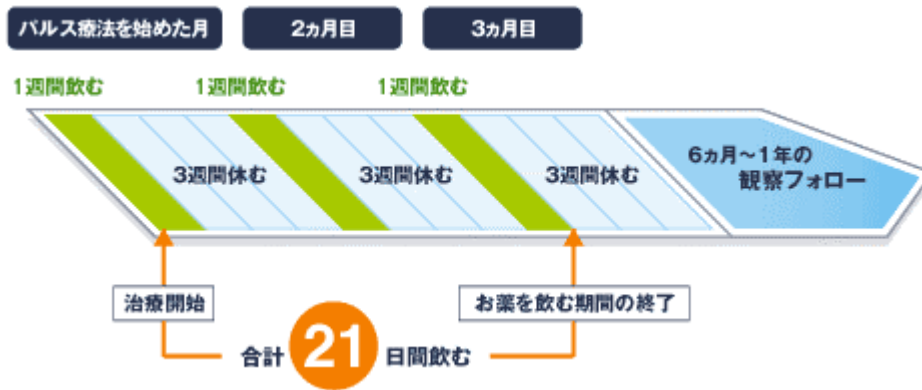
パルス療法について

イトリゾールのパルス療法は、服薬期間 21 日、治療期間 3 ヶ月で高い有効性と安全性が期待できます。

用法・用量

通常、成人にはイトラコナゾールとして 1 回 200mg を 1 日 2 回（1 日量 400mg）食直後に 1 週間経口投与し、その後 3 週間休薬する。これを 1 サイクルとし、3 サイクル繰り返す。なお、必要に応じ適宜減量する。

- ・本剤は投与終了後も爪甲中に長期間貯留することから、効果判定は爪の伸長期間を考慮して行うこと。
- ・本剤は抗菌薬であるため、新しい爪が伸びてこない限り、一旦変色した爪所見を回復させるものではない。



OTC について

OTC には以下のものがあります。

塩酸テルビナフィン	ラミシール AT(三共)
塩酸アモロルフエン製剤	ダマリンエース(大正製薬) トークール(杏林製薬)
塩酸ブテナフエン	スコルバダッシュ(武田薬品) ラマストン MX(サトウ薬品) ブテナロック(久光製薬)
塩酸ネチコナゾール製剤	アトランエース(エスエス)
クロトリマゾール製剤	スコルバ(武田薬品) ピロエース(藤沢薬品) スコーピオ(エーザイ)
硝酸ミコナゾール製剤	ダマリン(大正製薬)
硝酸エコナゾール製剤	ポリカイン(大鵬薬品)
硝酸オキシコナゾール製剤	スコルバ L(武田薬品)
ヒフォナゾール製剤	バイクリア(エーザイ)
シクロピロクスオラミン製剤	ラマストン(サトウ製薬)