

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6月26日

NO. 170

目次

- | |
|--|
| 【1】医薬品・医療機器等安全性情報 (No.236)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点眼剤について |

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.236

詳細は厚生労働省 HP

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/236.pdf

1. チクロピジン塩酸塩製剤と TAXUS エクスプレス 2 ステントの市販後安全対策について

チクロピジン塩酸塩（塩酸チクロピジン）の安全対策については、医薬品等安全性情報No.156（平成11年8月号）及び緊急安全性情報（平成11年6月30日、平成14年7月23日）において適正使用をお願いしてきたところであるが、今般、TAXUSエクスプレス2ステント（会社名：ボストン・サイエンティフィック ジャパン）の承認に伴い改めて注意喚起することとした。

チクロピジン塩酸塩製剤とTAXUSエクスプレス2ステントの適正使用については、平成19年4月20日付薬食審査発第0420003-7号及び薬食安発第0420001-5号において、当該ステントを用いた冠動脈ステント治療の安全対策のため、関係企業に対して、適正使用の徹底を通知するとともに、都道府県、関係学会及び関係団体に対して協力依頼・周知をお願いしたので、当該通知の内容等について紹介する。

1. 概要

平成19年3月に薬剤溶出型冠動脈ステント「TAXUSエクスプレス2ステント」（承認番号21900BZX00340000）が承認された。当該ステントは、国内2例目の薬剤溶出型冠動脈ステントであり、ステント治療には抗血小板療法を行うことが必須である。

当該ステントに係る標準的な抗血小板療法に用いられる薬剤は、アスピリン製剤及びチクロピジン塩酸塩製剤であり、チクロピジン塩酸塩製剤については、臨床試験等の結果から術後少なくとも6ヶ月間の投与が推奨された。

従来より、医療関係者等に対しては、薬剤溶出型冠動脈ステント留置術と併用されるチクロピジン塩酸塩製剤による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）や無顆粒球症等の重篤な副作用の発現防止のための適正使用の徹底をお願いしてきたが、当該ステントの販売に合わせて、関係企業に対して、適正使用の徹底について通知するとともに、都道府県、関係学会及び関係団体に対して適正使用の推進に係る協力依頼及び周知をお願いしている。

2. チクロピジン塩酸塩製剤及びTAXUSエクスプレス2ステントの適正使用のお願い

チクロピジン塩酸塩製剤に係る血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用を防止するため、当該ステントの添付文書に次の警告を記載している。この点に御留意い

ただし、チクロピジン塩酸塩製剤及び当該ステントの適正使用をお願いする。

<警告>

1. リスク低減措置

- (1) 冠動脈造影法、PTCA、冠動脈用ステント留置術、抗血小板療法に十分な経験を持ち、本品に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。
- (2) 留置から1年を超える長期予後は、現在のところ日本の医療環境下において十分な確認はされていないこと、留置後の抗血小板療法であるチクロピジン塩酸塩製剤の投与が、薬剤塗布のないベアメタルステントに比べて長期にわたって必要であり、チクロピジン塩酸塩製剤による出血及び重篤な副作用の発現のリスクが高まること等を踏まえ、本品の使用に当たっては、各患者における利点とリスクを考慮し、使用患者を慎重に選定すること。患者の選定に当たっては、病変部(血管)の位置、対照血管径、病変長とその特徴、急性又は重急性血栓症により危険にさらされる心筋領域の大きさを考慮すること。
- (3) 使用前に、本品の特性(利点とリスク)とともに、留置後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。留置後、胸痛等の虚血症状が見られる場合は、医師に連絡するよう十分指導するとともに、特にチクロピジン塩酸塩製剤の投与については、生命に関わる重篤な副作用が発生する可能性があることを説明し、以下について患者を指導すること。
 - ①投与開始後2ヶ月間は定期的に血液検査を行う必要があるため、原則として2週間に1回、来院すること。
 - ②副作用を示唆する症状が現れた場合にはただちに医師等に連絡すること。
- (4) 留置後は定期的なフォローアップを行うとともに、使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。特に抗血小板療法については、留置時に十分に効果が期待できる状態になるよう、十分な前投与を行うこと。
 - ①本品を留置した患者への無期限のアスピリンの投与と、術後少なくとも6ヶ月間のチクロピジン塩酸塩製剤の投与を推奨する。ただし、患者の状態に応じて適宜延長又は他の抗血小板療法を検討すること。さらに、投与期間終了後も経過観察を継続し、必要に応じて再投与を検討すること。
 - ②6ヶ月未満の抗血小板療法における本品の安全性は確認されていない。また、本品を使用した日本の患者にチクロピジン塩酸塩製剤を投与した際の血栓症の発生頻度や発現時期は、大規模臨床試験では確認されていない。
 - ③本品留置後の抗血小板療法、抗凝固療法により、出血、血腫が現れることがある。
 - ④併用する抗血小板薬の添付文書を必ず参照すること。

なお、チクロピジン塩酸塩製剤の投与においては、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が、主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されているので、以下の点に十分留意すること。

- ①投与開始後2ヶ月間は、特に上記の副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週間に1回、血球算定(白血球分画を含む)、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場

合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与期間中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。

②本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。

③投与開始後2ヶ月間は、原則として1回2週間分を処方すること。

(5) 患者の生命に関わる合併症が発生した場合のため、冠動脈ステント留置術は、緊急冠動脈バイパス手術が迅速に行える施設のみで行うこと。

2. 適用対象（患者）

TAXUSエクスプレス2ステント（以下、本品という）の使用には、血栓症（急性、重急性、遅発性）、血管合併症、出血事象などの冠動脈ステント留置に関連するリスクが伴うので患者の選別は慎重に行うこと。

3. 企業に対する指導の概要

当該ステントを用いた冠動脈ステント治療の安全対策のため、関係企業に対して、適正使用の徹底を通知している。

(1) TAXUSエクスプレス2ステントの適正使用について

- ア) 当該ステントの適正使用のための講習会又は医局説明会を開催し、講習会等へ参加した医療機関のみに販売を限定すること。
- イ) 患者に対する重要な説明事項を記載した文書、患者手帳等を整備し、これらを用いて患者への説明が適切に行われるよう医療機関への情報提供を徹底すること。また、ステント留置後の血液検査の徹底及びチクロピジン塩酸塩製剤の副作用の発生に関し医療機関への定期的な注意喚起を行うこと。

(2) チクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について

チクロピジン塩酸塩製剤製造販売者と連携し、以下の事項を含むステント留置後のチクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について、医療機関への情報提供等に努めること。

- ①当該ステント留置後少なくとも6ヶ月間の投与が推奨されたこと。
- ②投与開始後2ヶ月間は、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週間に1回、血球算定等の臨床検査を実施すること。
- ③本剤投与中、患者の状態から上記副作用の発現等が疑われた場合には、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。

(3) 患者転院時における安全対策の実施について

- ア) 患者が転院する際、転院先医療機関の主治医に対し、必要な情報提供がなされるよう、医療機関への協力依頼を行うこと。
- イ) 患者の同意が得られた場合には、患者情報の入手に努めること。また、患者同意の取得につき、

医療機関への定期的な協力依頼を行うこと。患者が転院した場合には、チクロピジン塩酸塩製剤製造販売業者に対し患者情報を提供し、転院先医療機関に対し、チクロピジン塩酸塩製剤の適正使用に関する情報提供を行うこと。

4. おわりに

TAXUSエクスプレス2ステント留置患者においては、チクロピジン塩酸塩製剤を長期間服用することが推奨されていることから、チクロピジン塩酸塩製剤の副作用発現リスクが増加する恐れがある。医療関係者においては、より一層の適正使用に努めていただくとともに、チクロピジン塩酸塩製剤の副作用又はTAXUSエクスプレス2ステントの不具合に関する情報を入手した際には、薬事法77条の4の2第2項の規定に基づき、厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告をお願いする。

2. 重要な副作用等に関する情報

1 エダラボン

| | |
|----------|--------------------------------|
| 販売名（会社名） | ラジカット注30mg（三菱ウェルファーマ） |
| 薬効分類等 | その他の中脳神経系用薬 |
| 効能効果 | 脳梗塞急性期に伴う神経症状、日常生活動作障害、機能障害の改善 |

〈使用上の注意（下線部追加改訂部分）〉

〔重要な基本的注意〕 急性腎不全又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。

〔副作用（重大な副作用）〕 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の著しい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、頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行うこと。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。

〔参 考〕 直近約3年間（平成15年4月1日～平成19年2月28日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・劇症肝炎：6例（うち死亡1例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約14万人（平成18年3月～平成19年2月）

販売開始：平成13年6月

2 塩酸アミオダロン（経口剤）

| | |
|----------|--|
| 販売名（会社名） | アンカロン錠100（サノフィ・アベンティス） アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」（メデイサ新薬） |
| 薬効分類等 | 不整脈用剤 |
| 効能効果 | 生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合 心室細動、心室性頻拍、肥大型心筋症に伴う心房細動 |

〈使用上の注意（下線部追加改訂部分）〉

【警告】

| 警告 | |
|---|--|
| 患者の限定 | |
| 他の抗不整脈薬が無効か、又は副作用により使用できない致死的不整脈患者にのみ使用する。〔本剤による副作用発現頻度は高く、致死的な副作用（間質性肺炎、筋膜炎、脳神経症、肝障害、 <u>甲状腺機能亢進症、甲状腺炎</u> ）が発現することも報告されているため〕 | |

【禁忌】

| |
|--|
| 本剤の成分又はヨウ素に対する過敏症の既往歴のある患者 |
| リトナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、 <u>硫酸インジナビルエタノール付加物</u> 、メシル酸ネルフィナビル、スバルフロキサシン、塩酸モキシフロキサシン、塩酸バルデナフィル水和物、 <u>タエン酸シルデナフィル</u> を投与中の患者 |

【相互作用（併用禁忌）】

| |
|---|
| リトナビル、サキナビル、メシル酸サキナビル、 <u>硫酸インジナビルエタノール付加物</u> 、 <u>塩酸バルデナフィル水和物</u> 、 <u>タエン酸シルデナフィル</u> |
|---|

【副作用（重大な副作用）】

甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、甲状腺機能低下症：甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、甲状腺機能低下症があらわれることがあり、甲状腺機能亢進症及び甲状腺炎においては致死的な場合も報告されている。甲状腺機能検査を行い、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。これらの副作用は本剤投与中だけでなく、投与中止後数ヵ月においてもあらわれることがあるため、本剤投与中だけでなく投与中止後数ヵ月においても、甲状腺機能検査を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年間（平成15年4月1日～平成19年1月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・甲状腺機能亢進症、甲状腺炎：9例（うち死亡1例）
- ・甲状腺機能低下症：5例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約2万8000人（平成18年）

販売開始：平成4年10月

3 コハク酸シベンズリン（経口剤）

| | |
|----------|--|
| 販売名（会社名） | シベノール錠50mg、同錠100mg（アステラス製薬） シノベジール錠50mg、同錠100mg（東和薬品） |
| 薬効分類等 | 不整脈用剤 |
| 効能効果 | 下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合 頻脈性不整脈 |

〈使用上の注意（下線部追加改訂部分）〉

【副作用（重大な副作用）】

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。

- 〈参 考〉 直近約3年間（平成15年4月1日～平成19年2月26日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
- ・間質性肺炎：3例（うち死亡0例）
- 関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約11万人（平成18年1月～12月）
販売開始：平成3年1月

3. 使用上の注意の改訂について（その186）

1 〈抗ウイルス剤〉 リン酸オセルタミビル

〔販 売 名〕 タミフルカプセル75，同ドライシロップ3%（中外製薬）

〔警 告〕

警告

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

〔副作用
（重大な副作用）〕

精神・神経症状：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）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、症状に応じて適切な処置を行うこと。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

治療に用いる場合には、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となるが、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。

特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。

2 〈抗てんかん剤〉 カルバマゼピン

[販売名] テグレートール錠50%, 同錠100mg, 同錠200mg (ノバルティスファーマ) 他

[禁忌] **ポルフィリン症の患者**

[副作用 (重大な副作用)] 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群), 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) : 重篤な皮膚症状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。

SLE様症状 : SLE様症状 (蝶形紅斑等の皮膚症状, 発熱, 関節痛, 白血球減少, 血小板減少, 抗核抗体陽性等) 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。

3 〈精神神経用剤〉 アリピプラゾール

[販売名] エビリファイ散1%, 同錠3mg, 同錠6mg (大塚製薬)

[副作用 (重大な副作用)] 痙攣 : 痙攣があらわれることがあるので, 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。

4 〈不整脈用剤〉 塩酸ソタロール

[販売名] ソタコール錠40mg, 同錠80mg (プリストル・マイヤーズ)

[副作用 (重大な副作用)] 心室細動, 心室頻拍, Torsades de pointes, 洞停止, 完全房室ブロック, 心不全, 心拡大 : 本剤の催不整脈作用による心室細動あるいは心室頻拍, Torsades de pointes, 洞停止, 完全房室ブロック, 心不全, 心拡大の症状があらわれることがあるので, 定期的に心電図検査及び胸部レントゲン検査又は心エコー検査を行い, 異常が認められた場合には, 減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと (心室細動, 心室頻拍又はTorsades de pointesの場合には下記の処置法を考慮)。

直流除細動, 経静脈ペーシング, エピネフリンの投与, 硫酸マグネシウムの投与

5 〈その他の循環器官用薬〉 ボセンタン水和物

[販売名] トラクリア錠62.5mg (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン)

[重要な基本的注意] 本剤の投与によりヘモグロビン減少, 血小板減少が起こる可能性があるため, 投与開始時及び投与開始後4ヶ月間は毎月, その後は3ヶ月に1回の頻度で血液検査を行うこと。

[副作用 (重大な副作用)] 血小板減少 : 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。

6 〈脳下垂体ホルモン剤〉 オキシトシン

[販売名] アトニン-O注1単位, 同-O注5単位 (あすか製薬) 他

[用法・用量に関連する使用上の注意] 点滴速度をあげる場合は, 一度に1~2ミリ単位/分の範囲で, 30分以上経過を観察しつつ 徐々に行うこと。点滴速度を20ミリ単位/分にあげても有効降痛に至らないときは, それ以

上あげても効果は期待できないので増量しないこと。

7 〈その他のホルモン剤〉 ジノプロスト

〔販売名〕 プロスタルモン・F注射液1000、同・F注射液2000（小野薬品工業）他

〔禁忌〕 気管支喘息又はその既往歴のある患者

8 〈その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬〉 ナフトピジル

〔販売名〕 フリバス錠25mg、同錠50mg、同錠75mg、同OD錠50mg（旭化成ファーマ）他

〔副作用
（重大な副作用）〕 失神、意識喪失：血圧低下に伴う一過性の意識喪失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。

10 〈その他の腫瘍用薬〉 アナストロゾール、エキセメスタン

〔販売名〕 アリミデックス錠1mg（アストラゼネカ）

アロマシン錠25mg（ファイザー）

〔重要な基本的注意〕 本剤の投与によって、骨粗鬆症、骨折が起こりやすくなるので、骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。

11 〈合成抗菌剤〉 シプロフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン

〔販売名〕 シプロキサシン注200mg、同注300mg（バイエル薬品）

シプロキサシン錠100mg、同錠200mg（バイエル薬品）他

〔副作用
（重大な副作用）〕 骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少：骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少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。

12 〈抗ウイルス剤〉 硫酸インジナビルエタノール付加物

〔販売名〕 クリキシバンカプセル（萬有製薬）

〔禁忌〕 塩酸アミオダロン、シサプリド、トリアゾラム、ミダゾラム、アルプラゾラム、ピモジド、酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、マレイン酸メチルエルゴメトリン及びマレイン酸エルゴメトリンを投与中の患者

[相互作用
(併用禁忌)]

塩酸アミオダロン、シサプリド、トリアゾラム、ミダゾラム、アルプラゾラム、ピモジ
下、酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、マレイン
酸メチルエルゴメトリン、マレイン酸エルゴメトリン

【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

【警告】

- ・ マイスリー10mg
- ・ レビトラ錠10mg

【禁忌】

- ・ レビトラ錠10mg
- ・ エスポー注射液750,1500シリンジ,3000シリンジ
- ・ エボジン注シリンジ6000
- ・ エスポー皮下用12000シリンジ,24000シリンジ

【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ テオドール錠100mg,テオドールドライシロップ20%

【用法・用量】

- ・ レビトラ錠10mg
- ・ マグネピストシリンジ5mL,10mL,15mL

【用法・用量(使用上の注意)】

- ・ マイスリー10mg

【重要な基本的注意】

- ・ エボジン注シリンジ6000
- ・ エスポー注射液750,1500シリンジ,3000シリンジ
- ・ エスポー皮下用12000シリンジ,24000シリンジ
- ・ アルケラン錠
- ・ マグネピストシリンジ5mL,10mL,15mL

【相互作用】

- ・ アダラートカプセル10mg,L錠10mg,C錠20mg,CR錠40mg

【相互作用(併禁)】

- ・ レビトラ錠10mg
- ・ ピラセプト錠

【相互作用(併注)】

- ・ アダラートカプセル10mg,L錠10mg,C錠20mg,CR錠40mg
- ・ リピディルカプセル100mg
- ・ セルセプトカプセル250
- ・ キロサイドN注400mg
- ・ キロサイド注20mg,200mg
- ・ ピラセプト錠

【重大な副作用】

- ・ マイスリー10mg
- ・ リピディルカプセル100mg
- ・ セルセプトカプセル250
- ・ エスポー皮下用12000シリンジ,24000シリンジ
- ・ エスポー注射液750,1500シリンジ,3000シリンジ
- ・ キロサイドN注400mg
- ・ エルプラット注射用100mg
- ・ ストロメクトール錠3mg

【重大な副作用(類薬)】

- ・ エルプラット注射用100mg

【その他の副作用】

- ・ アダラートカプセル10mg,L錠10mg,C錠20mg,CR錠40mg
- ・ リピディルカプセル100mg
- ・ プロレナール錠5 μ g
- ・ ユリーフカプセル4mg
- ・ キロサイドN注400mg
- ・ マグネピストシリンジ5mL,10mL,15mL

【高齢者】

- ・ リピディルカプセル100mg

【妊・産・授乳婦】

- ・ セルセプトカプセル250

【過量投与】

- ・ マイスリー10mg
- ・ リピディルカプセル100mg

- セルセプトカプセル250

【その他の注意】

- リピディルカプセル100mg
- レビトラ錠10mg
- エボジン注シリンジ6000
- エスポー皮下用12000シリンジ、24000シリンジ
- エスポー注射液750,1500シリンジ,3000シリンジ
- マグネピストシリンジ5mL,10mL,15mL
- マグネスコープシリンジ10mL,15mL

【副作用】

- アダラートCR錠20mg,40mg
- リピディルカプセル100mg
- レビトラ錠10mg
- ストロメクトール錠3mg
- マグネピストシリンジ5mL,10mL,15mL

【臨床成績】

- レビトラ錠10mg

2 - 2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

112 催眠鎮静剤・抗不安剤

マイスリー10mg

【警告】

本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

【用法・用量(使用上の注意)】

1.本剤に対する反応には個人差があり、また、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回5mg）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし、10mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。

2.本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

【重大な副作用】

2.精神症状、意識障害 せん妄（頻度不明）、錯乱（0.1～5%未満）、夢遊症状（頻度不明）、幻覚、興奮、脱抑制（各0.1%未満）、意識レベルの低下（頻度不明）等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

3.一過性前向性健忘、もうろう状態一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）（0.1～5%未満）、もうろう状態（頻度不明）があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

【過量投与】

処置

本剤は血液透析では除去されない。

217 血管拡張剤

アダラートCR錠20mg,40mg

【副作用】

承認時及び使用成績調査での調査症例5,745例中639例（11.12%）に副作用（臨床検査値の異常変動を含む）が認められ、主な副作用は頭痛・頭重感159例（2.77%）、顔面潮紅・顔のほてり130例（2.26%）、動悸75例（1.31%）であった。（再審査申請時）

アダラートカプセル10mg,L錠10mg,CR錠20mg,CR錠40mg

【相互作用】

本剤は主にチトクロームP-450 3A4（CYP3A4）により代謝される。

【相互作用(併注)】

カルバマゼピン

キヌプリスチン・ダルホプリスチン

臨床症状・措置方法

本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。患者の状態を注意深く観察し、過度の血圧低下等の症状が認められた場合、本剤を減量するなど適切な処置を行う。機序・危険因子キヌプリスチン・ダルホプリスチンが、CYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスを低下させるためと考えられている。

【その他の副作用】

循環器

0.1%未満

悪寒

精神神経系

0.1%未満

振戦

その他

0.1%未満

筋肉痛、関節痛、勃起不全

218 高脂血症用剤

リピディルカプセル100mg

【相互作用(併注)】

スルホニル尿素系血糖降下薬
グリベンクラミド
グリメピリド 等
臨床症状・措置方法
低血糖症(冷汗,強い空腹感,動悸等)があらわれとの報告があるので,併用する場合には,血糖値,その他患者の状態を十分観察しながら投与すること.
機序・危険因子
血糖降下作用が増強される.

【重大な副作用】

1. 横紋筋融解症(0.1%未満)
2. 肝障害(0.1~5%未満)

【その他の副作用】

肝臓
5%以上又は頻度不明
肝機能検査値異常(AL-P上昇等)
皮膚注
0.1%未満
蕁麻疹,多形紅斑
消化器
5%以上又は頻度不明
口内炎
0.1~5%未満
心窩部痛,胸やけ
0.1%未満
嘔吐,腹痛,口渇
腎臓
0.1~5%未満
腎機能検査値異常
筋肉注2)
0.1~5%未満
CK(CPK)上昇
0.1%未満
脱力感,筋肉痛,筋痙攣
血液
白血球減少,好酸球增多,血小板減少,血小板増加
精神神経系
0.1~5%未満
めまい,ふらつき
その他
5%以上又は頻度不明
浮腫,頻尿

0.1~5%未満
抗核抗体陽性
0.1%未満
腫脹,動悸,下肢痛,しびれ感,味覚異常,ほてり

【高齢者】

2.
高齢者において,スルホニル尿素系血糖降下薬(グリベンクラミド等)との併用に低血糖症(冷汗,強い空腹感,動悸等)があらわれとの報告があるので注意すること.

【過量投与】

過量投与に関する情報は報告されていないため,本剤の過量投与時の症状等は不明である.なお,本剤は蛋白結合率が高いため,血液透析によって除去できない.

【その他の注意】

1. 外国における「軽度の脂質代謝異常を有する2型糖尿病患者」を対象とした無作為化試験の結果,本剤投与群において肺炎及び静脈血栓症(肺塞栓症,深部静脈血栓症)の危険性がプラセボ投与群より高くなるとの報告がある.

【副作用】

微粉化していない製剤の承認時の臨床試験及び市販後の使用成績調査4,687例中623例(13.29%)に副作用が認められた.主な副作用はAST(GOT)上昇,ALT(GPT)上昇等の肝機能検査値異常,胃部不快感,嘔気等の胃腸障害,発疹,そう痒感等の皮膚及び皮膚組織障害,CK(CPK)上昇等であった.
承認時:臨床試験1,256例中70例(5.57%)に副作用が認められた.主な副作用は,胃部不快感,嘔気等の消化器症状が36例(2.87%),発疹等の皮膚症状が24例(1.91%),黄疸1例(0.08%),筋症状1例(0.08%)であった.臨床検査値異常は442例(35.19%)に認められた.主なものは,AST(GOT)上昇239件,ALT(GPT)上昇251件,-GTP上昇218件等の肝機能検査値異常318例(25.32%),CK(CPK)上昇95例(8.48%),BUN上昇44件,クレアチニン上昇38件等の腎機能検査値異常63例(5.02%),好酸球の増加20例(2.04%),赤血球数等の減少17例(1.48%)であった.
再審査申請時:使用成績調査3,431例中553例(16.12%)に副作用が認められた.主な副作用は,AST(GOT)上昇119件(3.47%),-GTP上昇118件(3.44%),ALT(GPT)上昇115件(3.35%)等の肝機能検査値異常364例(10.61%),肝機能異常21件

(0.61%)，肝障害16件(0.47%)等の肝胆道系障害40例(1.17%)，血中クレアチニン増加34件(0.99%)，BUN上昇32件(0.93%)等の腎機能検査値異常52例(1.52%)，CK(CPK)上昇49例(1.43%)，胃部不快感15件(0.44%)，嘔気11件(0.32%)等の胃腸障害39例(1.14%)等であった。

219 その他の循環器官用剤

プロレナール錠5μg

【その他の副作用】

その他
0.1%未満
四肢痛
過敏症
頻度不明

225 気管支拡張剤

テオドール錠100mg,テオドールドライシロップ20%

【効能・効果(使用上の注意)】

喘息性(様)気管支炎
発熱を伴うことが多く，他の治療薬による治療の優先を考慮すること(テオフィリン投与中に発現した痙攣の報告は，発熱した乳幼児に多い)。

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

ユリーフカプセル4mg

【その他の副作用】

眼
頻度不明
かすみ目
その他
頻度不明
浮腫

レビトラ錠10mg

【警告】

1.本剤と硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン，亜硝酸アミル，硝酸イソソルビド，ニコランジル等)との併用により降圧作用が増強し，過度に血圧を下降させることがあるので，本剤投与の前に，硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤が投与されていないことを十分確認し，本剤投与中及び投与後においても硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤が投与されないよう十分注意すること。

【禁忌】

2.硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン，亜硝酸アミル，硝酸イソソルビド，ニコランジル等)を投与中の患者

【用法・用量】

通常，成人には1日1回バルデナフィルとして10mgを性行為の約1時間前に経口投与する。10mgの投与で十分な効果が得られず，忍容性が良好と判断された器質性又は混合型勃起不全患者に対しては，20mgに増量することができる。高齢者(65歳以上)，中等度の肝障害のある患者については，本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので，5mgを開始用量とし，最高用量は10mgとする。1日の投与は1回とし，投与間隔は24時間以上とすること。

【相互作用(併禁)】

硝酸剤及びNO供与剤(ニコランジル等)

【その他の注意】

2.薬剤との因果関係は明らかではないが，外国において本剤を含むPDE5阻害薬投与後に，まれに，痙攣発作の発現が報告されている9,10)。

【副作用】

国内データ

国内で実施された臨床試験において，本剤5mg，10mg，20mgを投与された総症例913例中257例(28.15%)に副作用が認められた。主な副作用は，ほてり143例(15.66%)，頭痛51例(5.59%)，鼻閉27例(2.96%)，心悸亢進27例(2.96%)等

【臨床成績】

- (1) 国内用量反応試験（ブリッジング試験）
- (2) 糖尿病を有する勃起不全患者に対する臨床比較試験

IIEF質問票の内、勃起機能ドメインスコア（質問1～質問5及び質問15の総和）により評価した結果、バルデナフィル10mg群及び20mg群ともにプラセボに比し有意な改善がみられた。また、20mg投与群と10mg投与群との間に統計学的に有意な差（ $p < 0.05$ ）が認められた。

副作用は、プラセボ群では6.6%（7/106例）、10mg群では22.0%（74/337例）、20mg群では24.2%（81/335例）に認められた。

- (3) 脊髄損傷を有する勃起不全患者に対する一般臨床試験

バルデナフィル10mgで治療を開始し、投与4週後の時点で十分な治療効果が得られず、忍容性が良好であった症例に対して20mgへ増量した結果、勃起機能の更なる改善が認められた。

副作用は、10mgを継続した症例では40.0%（4/10例）、20mgへ増量した症例では13.6%（3/22例）に認められた。

国内では、糖尿病及び脊髄損傷を有する患者以外の器質性又は混合型勃起不全患者に対して、バルデナフィル20mgへの増量によるリスク・ベネフィットは検討されていない。

399 他に分類されない代謝性医薬品

エスポー注射液750,1500シリンジ,3000シリンジ

【禁忌】

本剤の成分又は他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症の患者

【重要な基本的注意】

1. 透析施行中の腎性貧血

(6) 抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆があらわれることがあるので、本剤使用中に貧血の改善がない、あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い、赤芽球癆と診断された場合には本剤の投与を中止すること。また、他のエリスロポエチン製剤への切り替えは避け、適切な処置を行うこと。

【重大な副作用】

5. 肝機能障害、黄疸

他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤においてAST(GOT)、ALT(GPT)、-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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するなど、適切な処置を行うこと。

【その他の注意】

1. エリスロポエチン製剤を投与した未熟児貧血患者において、因果関係は認められないものの未熟児網膜症の発症に関与することを示唆する報告がある。

2. 透析導入前の慢性腎不全患者における腎性貧血の赤血球造血刺激因子製剤による治療において、目標ヘモグロビン濃度を13.5g/dLに設定した患者注)で、11.3g/dLに設定した患者と比較して有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある。

3. がん化学療法又は放射線療法による貧血患者注)に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより生存期間の短縮が認められたとの報告がある。

4. プラセボを投与されたがん化学療法による貧血患者注)に比べて赤血球造血刺激因子製剤の治療を受けた患者で血栓塞栓症の発現頻度が高いことが臨床試験にて示されたとの報告がある。

5. がん化学療法又は放射線療法を受けていないがんに伴う貧血患者注)に赤血球造血刺激因子製剤を投与した臨床試験で、プラセボを投与した患者に比べて死亡率が高いことが示されたとの報告がある。

注) これらの患者への投与は、本邦では承認外である。

エスポー皮下用12000シリンジ, 24000シリンジ

【禁忌】

本剤の成分又は他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症の患者

【重要な基本的注意】

1. 腎性貧血

(5) 抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆があらわれることがあるので、本剤使用中に

貧血の改善がない，あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い，赤芽球癆と診断された場合には本剤の投与を中止すること．また，他のエリスロポエチン製剤への切り替えは，適切な処置を行うこと．

【重大な副作用】

5. 肝機能障害，黄疸

他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチンアルファ製剤においてAST(GOT)，ALT(GPT)，-GTPの上昇等を伴う肝機能障害，黄疸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するなど，適切な処置を行うこと．

【その他の注意】

1. 透析導入前の慢性腎不全患者における腎性貧血の赤血球造血刺激因子製剤による治療において，目標ヘモグロビン濃度を13.5g/dLに設定した患者注)で，11.3g/dLに設定した患者と比較して有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある．

2. がん化学療法又は放射線療法による貧血患者注)に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより生存期間の短縮が認められたとの報告がある．

3. プラセボを投与されたがん化学療法による貧血患者注)に比べて赤血球造血刺激因子製剤の治療を受けた患者で血栓塞栓症の発現頻度が高いことが臨床試験にて示されたとの報告がある．

4. がん化学療法又は放射線療法を受けていないがんに伴う貧血患者注)に赤血球造血刺激因子製剤を投与した臨床試験で，プラセボを投与した患者に比べて死亡率が高いことが示されたとの報告がある．

注)これらの患者への投与は，本邦では承認外である．

エボジン注シリンジ6000

【禁忌】

本剤又は他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症

【重要な基本的注意】

連続携行式腹膜灌流 (CAPD) 施行中の腎性貧血及び透析導入前の腎性貧血

(5) 抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球

癆があらわれることがあるので，本剤使用中に貧血の改善がない，あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い，赤芽球癆と診断された場合には本剤の投与を中止すること．また，他のエリスロポエチン製剤への切り替えは避け，適切な処置を行うこと．

【その他の注意】

1. 透析導入前の慢性腎不全患者における腎性貧血の赤血球造血刺激因子製剤による治療において，目標ヘモグロビン濃度を13.5g/dLに設定した患者注4)で，11.3g/dLに設定した患者と比較して有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある．

2. がん化学療法又は放射線療法による貧血患者注4)に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより生存期間の短縮が認められたとの報告がある．

3. プラセボを投与されたがん化学療法による貧血患者注4)に比べて赤血球造血刺激因子製剤の治療を受けた患者で血栓塞栓症の発現頻度が高いことが臨床試験にて示されたとの報告がある．

4. がん化学療法又は放射線療法を受けていないがんに伴う貧血患者注4)に赤血球造血刺激因子製剤を投与した臨床試験において，プラセボを投与した患者に比べて死亡率が高いことが示されたとの報告がある．

注4)これらの患者への投与は，本邦では承認外である．

セルセプトカプセル250

【相互作用(併注)】

シクロスポリン

臨床症状・措置方法

本剤の作用が減弱するおそれがある．

機序・危険因子

併用により，本剤の腸肝循環が阻害され，本剤の血中濃度が低下すると考えられる．

セベラマー

臨床症状・措置方法

本剤の作用が減弱するおそれがある．

機序・危険因子

併用により，本剤のCmaxが30%，AUCが25%低下したとの報告がある．

リファンピシン

臨床症状・措置方法

本剤の作用が減弱するおそれがある．

機序・危険因子

リファンピシンが肝代謝酵素を誘導することにより本剤の代謝が促進され、本剤の血中濃度が低下すると考えられる。

タクロリムス削除

【重大な副作用】

5) 重度の下痢（頻度不明）

重度の下痢があらわれることがあり、脱水症状に至った症例も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、患者の状態により止瀉薬の投与、補液等の適切な処置を行うこと。また、必要に応じて減量又は休薬を考慮すること。

【妊・産・授乳婦】

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中に他の免疫抑制剤と併用して本剤を服用した患者において、耳奇形を含む先天性奇形児を出産した例が報告されている。また、ラットで、脳露出、腹壁破裂（6mg/kg/日）等が、ウサギで、動脈管開存、胸部及び腹壁破裂（90mg/kg/日）等が報告されている。〕

【過量投与】

本剤は通常血液透析では除去されないが、コレステラミン（胆汁酸結合剤）投与により排泄を促進することによって除去できる。

421 アルキル化剤

アルケラン錠

【重要な基本的注意】

長期投与した患者に 削除

422 代謝拮抗剤

キロサイドN注400mg

【相互作用(併注)】

フルダラピン

臨床症状・措置方法

骨髓機能抑制等の副作用が増強するおそれがある。

機序・危険因子

in vivo試験及びin vitro試験において、シタラピンの活性代謝物であるAra-CTPの細胞内濃度の上昇が認められている。

【重大な副作用】

5. 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。

【その他の副作用】

その他

頻度不明

浮腫（末梢性、顔面、頸部等）

キロサイド注20mg,200mg

【相互作用(併注)】

フルダラピン

臨床症状・措置方法

骨髓機能抑制等の副作用が増強するおそれがある。

機序・危険因子

in vivo試験及びin vitro試験において、シタラピンの活性代謝物であるAra-CTPの細胞内濃度の上昇が認められている。

429 その他の腫瘍用薬

エルブラット注射用100mg

【重大な副作用】

副作用発現頻度は、承認時までの国内外の併用投与臨床試験(636例)及び国内の単独投与臨床試験(66例)の結果から記載した。なお、併用投与時の頻度は、化学療法未治療例(米国)、化学療法未治療例(欧州)及び化学療法既治療例(米国)を対象とした3つの第III相臨床試験

(FOLFOX4法での投与群)において、最も高い発現率を記載した。また、国内併用第I/II相試験でのみ発現した副作用、市販後の自発報告で報告された副作用及び国内では報告されていないが外国添付文書に記載のある副作用は、頻度不明として記載した。

(10) 急性腎不全

間質性腎炎（頻度不明）、尿細管壊死（頻度不明）等により、急性腎不全（頻度不明）等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン値等）に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）】

（4）削除

625 抗ウイルス剤

ピラセプト錠

【相互作用（併禁）】

テルフェナジン（国内承認整理済）
シサプリド（国内承認整理済）

【相互作用（併注）】

エベロリムス
臨床症状・措置方法
これら薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
機序・危険因子
これら薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
オメプラゾール
臨床症状・措置方法
本剤の血中濃度が低下するおそれがある。
機序・危険因子
本剤の血中濃度が低下するおそれがある。
フルチカゾン
臨床症状・措置方法
フルチカゾンの血中濃度が上昇する可能性がある。
機序・危険因子
フルチカゾンの血中濃度が上昇する可能性がある。
トラゾドン
臨床症状・措置方法
トラゾドンの血中濃度が上昇する可能性がある。
機序・危険因子
トラゾドンの血中濃度が上昇する可能性がある。

642 駆虫剤

ストロメクトール錠3mg

【重大な副作用】

1.皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）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。

【副作用】

臨床試験（治験）

国内で実施された腸管糞線虫症を対象とした臨床試験において、50例中1例（2.0%）に、悪心、嘔吐が各1件、計2件の副作用が認められた。臨床検査値の異常変動は50例中4例（8.0%）に、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、総ビリルビン値上昇、白血球減少、リンパ球増加、単球減少及び血尿が各1件、計7件認められた。

（参考）

外国で実施された腸管糞線虫症を対象とした臨床試験において、109例中12例（11.0%）、20件の副作用が認められた。主な副作用は、めまい、そう痒が各3件、下痢、悪心が各2件等であった。

729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)

マグネスコープシリンジ10mL,15mL

【その他の注意】

外国で、重篤な腎障害のある患者において、他のガドリニウム系造影剤使用後に腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）を発現した症例が報告されている。

マグネピストシリンジ5mL,10mL,15mL

【用法・用量】

腹部から下肢までを連続して血管撮影する場合は、0.4mL/kgを静脈内注射する。

<脳・脊髄造影>

脳・脊髄：0.2mL/kg

<躯幹部・四肢造影>

腎臓：0.1mL/kg

腹部から下肢までの連続した血管撮影：

0.4mL/kg

上記以外：0.2mL/kg

【重要な基本的注意】

5. 腎障害のある患者に高用量（0.4mL/kg）を用いる場合には、腎機能を評価した上で、慎重に投与することが望ましい。

【その他の副作用】

循環器

0.1%未満

血圧上昇

呼吸器

0.1%未満

くしゃみ

精神神経系

0.1%未満

頭痛

その他

0.1%未満

発熱

【その他の注意】

外国で、重篤な腎障害のある患者において本剤使用後に腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）を発現した症例が報告されている。

【副作用】

総症例9,949例中、139例（1.40%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主な副作用は嘔気31件（0.31%）、嘔吐13件（0.13%）、熱感8件（0.08%）、蕁麻疹5件（0.05%）等であった。（マグネビスト、マグネビストシリンジの承認時、マグネビストの再審査終了時及び用法・用量に関する一変承認時の累計）

【3】点眼剤について

点眼剤はあまりその使用法について関心をもたれていないように思いますが、正しく点眼することで本来の治療効果を発揮し、誤用や過量使用による副作用を軽減し、さらには点眼剤の汚染を防止することができます。そこで、患者さんの指導に役立てて頂くために点眼剤についてまとめましたので、参考にしてください。

<点眼方法の流れ>

点眼剤を使用する際には、まず手を石鹸で手を良く洗う。

下まぶたをかるく引き、1~2滴を確実に点眼する。このとき、容器の先がまぶたやまつげに触れないようにする。通常、1回1滴点眼する。

点眼滴数は通常1回1滴で十分。市販されている点眼薬の1適量は30~50 μ L。それに対して結膜嚢の最大保持能力は約30 μ L、涙液量は約7 μ Lであるため、点眼液量を増やしても大部分は結膜嚢から眼外へあふれ出るか、まばたきによって涙液と混じりあい、涙液の流れと同様に涙点から涙嚢を通して鼻涙管へ排出される。よって、1回滴数を増やしても、眼内への薬物の移行量に変化はないため、洗浄などの目的でない限り薬効に影響は及ぼさない。

点眼後はしばらく(1分間程度)まぶたを閉じるか目頭を軽く押さえる。ただし、手術後は傷口に触れることもあるため、目頭を押さえるのではなく、眼を閉じるだけにする。

特に、遮断点眼薬は全身性副作用を回避するために、点眼滴数は1滴とし、点眼後はまばたきをせずにゆっくり閉眼して1~5分間そのままにすることが、効果および全身副作用防止の観点から重要である。また、目頭付近(涙嚢部)を軽く圧迫すると、目からの薬物の流出を防止して効果を高めることが知られており、全身性の副作用を防止する効果もある。しかし、涙嚢部の圧迫を行っても完全には全身への移行を防げず、全身性の副作用の危険性がまったくなくなるわけではないとの認識が必要である。

あふれた点眼液は清潔なガーゼやティッシュで拭き取る。



<眼軟膏の流れ>

眼軟膏剤を使用する際には、まず手を石鹸で手を良く洗う。

鏡を見ながら、下まぶたを軽く引き、チューブの先がまぶたやまつげ、眼球に触れないように注意しながら、チューブを少し押し、横に細長く軟膏を絞りだし、まぶたに薬をつける。5~10mmくらいで十分。



眼を閉じ、軟膏が溶けて全体に広がるまで少し待つ。

眼の外にあふれた軟膏は清潔なガーゼやティッシュで拭き取る。

2 種類以上の点眼剤を使用する時

点眼液を複数使用する場合は、一般的に点眼間隔を5分以上あける必要がある。点眼液は1~2分の内に速やかに結膜囊から排出され、5分以上の間隔をあければ相互の影響は少なくなると考えられる。よって、基本的に複数の点眼を使用する場合の点眼順序は、多くの場合決まりはない。特に指示がなければ、順番を気にする必要はないが、一般的には、次の点眼剤は最後に使用することが良いとされている。

- ・主効果を期待している点眼剤
- ・粘稠性が高い点眼剤
- ・油性点眼剤，眼軟膏剤（水溶性点眼剤をはじくため）
- ・懸濁性点眼液（水に溶けにくく吸収されにくいものもあるため）
- ・持続性点眼剤（他の点眼剤の角膜への吸収を低下させないため）

水溶性点眼剤 懸濁性点眼剤 油性点眼剤 眼軟膏の順序

- ・目にしみる点眼剤（目がしみて涙により後にさす点眼剤を洗い流す可能性があるため）
pHが中性 酸性（目がしみにくい）の順に点眼するほうが良い
- ・ゲル化する点眼液（ほかの点眼液と相互に影響を受ける可能性があるため）
与前も10分間の間隔をあける必要がある。やむをえずゲル化する点眼液を点眼後にほかの点眼液を点眼する場合は、十分な間隔をあけるように指導する必要がある。

点眼液と眼軟膏の併用では、眼軟膏は水性点眼液をはじくので、眼軟膏を後から使用する必要がある。眼軟膏塗布直後は、目が「かすみ」があったようになるが、20~30分で「かすみ」はとれる。

防腐剤について

防腐剤は点眼薬の汚染を防ぐという意味では有用だが、同時に角結膜に対する毒性もあり、場合によっては角膜内皮にまで及ぶ重篤な障害を引き起こすことがある。

パラベン類（パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピルなど）を含む点眼薬を塩化ベンザルコニウムを含む点眼薬と同時に点眼すると、沈殿を生じる可能性がある。このような沈殿の生じる可能性のある組み合わせでの点眼は、点眼するのは避ける、あるいは点眼間隔をあけるようにするなどの指導が必要である。

| 分類 | 商品名 | 成分 | 規格 | PH | 添加剤 | 用法用量 | 概要 | 副作用 |
|--------------|---------------|---|--------|----------|------------------------|--|---|--------------------------------|
| アレルギー性結膜炎治療剤 | リザベン | トラニラスト 5mg/mL | 5mL/本 | 7.0～8.0 | B 0.005% | 1回1～2滴を1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)。 | ・ヒスタミン、ロイコトリエンの遊離抑制。肥厚性瘢痕由来の繊維芽細胞のコラーゲン合成抑制作用。 ・抗原特異的IL-2の反応性誘導の抑制 ・クロモグリク酸ナトリウムと同等以上の効果 ・無菌水性点眼液 | |
| | リボスチン | 塩酸レボカバステン 0.27mg/mL | 5mL/本 | 6.0～78.0 | B 0.015% | 1回1～2滴を1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)。 | ・選択性の高いH1受容体拮抗作用 ・作用発現が速く長時間持続 | 刺激感、結膜充血 |
| 抗菌薬 | クラビット | レボフロキサシン 5mg/mL | 5mL/本 | 6.2～6.8 | (-) | 1回1滴、1日3回。症状により適宜増減。 | ・フルオロキノロン系とスペクトルは同じだが、抗菌力がさらに強化 ・無菌水性点眼剤 | 刺激症状、眼痛 |
| | タリビット眼軟膏 | オフロキサシン 3mg/g | 3.5g/本 | | (-) | 適量を1日3回塗布。症状により適宜増減。 | ・グラム陽性球菌からグラム陰性桿菌および、嫌気性菌にまで広い抗菌スペクトルを有する ・クラミジアに有効 ・組織内移行が優れているが、虹彩、毛様体、脈絡膜のメラニンに長期に付着蓄積する点に注意 | 過敏症、刺激症状、痒痒感 |
| 合成副腎皮質ホルモン剤 | リンデロン | ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1mg/mL | 5mL/本 | 7.5～8.5 | PM 0.05% | 1日3～4回、1回1～2滴ずつ。症状により適宜増減。 | ・プレドニゾンの約7倍の抗炎症作用 ・角膜、前房への移行が良い ・水性点眼液 | 眼圧亢進、感染症誘発、創傷治癒遅延、後囊下白内障 |
| | フルメロン | 0.1:フルオロメロン 1mg/mL 0.02:フルオロメロン 0.2mg/mL | 5mL/本 | 6.8～7.8 | B 0.005% | 用時よく振り混ぜたのち、1回1～2滴、1日2～4回。年齢、症状に応じ適宜増減。 | ・デキサメタゾンやベタメタゾンなど、従来のステロイド点眼薬と比べ眼圧上昇作用が少ない。 ・消炎効果はベタメタゾンよりやや劣る ・無菌水性懸濁点眼剤 | リンデロン参照 ただし、眼圧上昇は少ない |
| 抗生物質 | ゲンタシン | 日局硫酸ゲンタマイシン：3mg(力価)/mL | 5mL/本 | 5.5～7.5 | PM 0.017% | 1回1～2滴、1日3～4回。 | ・抗菌スペクトルはきわめて広くグラム陽性菌、グラム陰性球菌および緑膿菌を含むグラム陰性桿菌に有効 ・連鎖球菌属への抗菌力の低さが最大の弱点 ・細胞毒性が強いため長期連用しないこと | アレルギー性結膜炎、接触皮膚炎、結膜浮腫、刺激感、疼痛、充血 |
| | サルペリン | スルベニシリンナトリウム50mg(力価)/瓶 | - | 約6.7 | B 0.005% | 添付の溶解液で1mLあたりスルベニシリンナトリウムとして10mg(力価)の濃度に溶解し、1回1～2滴(0.05～0.1mL)を1日3～6回。重症感染症には症状に応じて1時間ごとに1回。 | ・抗緑膿菌活性ペニシリンの1つ ・連鎖球菌に対して感受性が高い ・肺炎連鎖球菌性角膜潰瘍に対する第一選択薬剤 ・水性点眼剤(溶解後) | ショック、結膜充血、眼瞼発赤、腫脹、痒痒感 |
| | コリマイC | 日局 コリスチンメタン スルホン酸ナトリウム 10万単位 日局 クロラムフェニコール 2.5mg(力価)/mL | 5mL/本 | 6.0～8.0 | C 0.35% | 1日4～5回 1回2～3滴。 | ・緑膿菌を含むグラム陰性桿菌には有効だが、グラム陽性とグラム陰性球菌には無効 ・抗菌スペクトルはかなり広い ・無菌水性点眼剤 | 過敏症 |
| | ベストロン | 塩酸セフメノキシム 25mg(力価)/mL | - | 6.0～8.0 | PP 0.014% PM 0.026% | 添付の溶解液で1mL当たり塩酸セフメノキシムとして5mg(力価)の濃度に溶解し、通常1回1～2滴を1日4回。症状により適宜回数を増減。ただし、症状に改善がみられない場合は漫然と長期間の連続投与を行わないこと。 | ・ブドウ糖球菌に弱いため、MRSAIには留意する。 ・反面グラム陰性菌に強く、緑膿菌、セラチアにも有効 ・肺炎連鎖球菌性角膜潰瘍で有効性高い ・第一選択投与薬剤としにくいこと ・水性点眼剤(溶解後) | ショック、刺激感、痒痒感、結膜充血 |
| | 点眼・点鼻用リンデロンA | ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1mg フラジオマイシン硫酸塩3.5mg(力価)/mL | 5mL/本 | 5.0～7.5 | PM 0.05% | 1回1～2滴を1日1～数回。症状により適宜増減。 | ・リンデロン参照 ・フラジオマイシンを含む合剤 | リンデロン参照 |
| | 眼・耳科用リンデロンA軟膏 | リン酸ベタメタゾンナトリウム1mg 硫酸フラジオマイシン3.5mg(力価)/g | 5g/本 | | PM 0.05% PP 0.01% | 適量を1日1～数回患部に点眼・塗布。症状により適宜増減。 | | リンデロン参照 |
| 抗ウイルス剤 | ゾビラックス眼軟膏 | アシクロビル 30mg/g | 5g/本 | | (-) | 適量を1日5回塗布。症状により適宜回数減じる。 | ・ウイルス特異的なチミジンキナーゼを阻害 ・実質・前房内移行に優れる ・細胞毒性がない(長期投与・妊娠投与可能) | 点状表層角膜症、結膜潰瘍、過敏症 |

| 分類 | 商品名 | 成分 | 規格 | PH | 添加剤 | 用法用量 | 概要 | 副作用 |
|----------|-----------|--|---------|---------|-------------------|--|--|---------------------------|
| その他の眼科用剤 | コンドロロン | コンドロイチン硫酸ナトリウム10mg/mL | 5mL/本 | 5.0～6.5 | C 0.375% | 1日2～4回、1回1～2滴。 | ・角膜保護作用、保水性 ・適応：角膜表層の保護、ドライアイ ・無菌水性点眼剤 | 痒痒感、充血 |
| | ニフラン | ブラノプロフェン1mg/mL | 5mL/本 | 7.0～8.0 | B 0.007% | 1回1～2滴を1日4回。症状により適宜回数を増減。 | ・PG合成阻害 ・前眼部炎症性疾患に適応(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、前部ぶどう膜炎、術後炎症) ・水性点眼剤 | 結膜充血、痒痒感、刺激感、眼脂、眼瞼発赤、腫脹 |
| | プロナック | ブロムフェナクナトリウム水和物1mg/mL | 5mL/本 | 8.0～8.6 | B 0.005% | 1回1～2滴、1日2回。 | ・PG系炎症メディエーターの生成抑制 ・外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法 ・水性点眼剤 | 眼瞼炎、結膜炎、強膜炎 |
| | 人工涙液マイティア | 塩化ナトリウム5.5mg、塩化カリウム1.6mg、乾燥炭酸ナトリウム0.6mg、リン酸水素ナトリウム1.8mg、ホウ酸12mg/mL | 5mL/本 | 7.1～7.7 | B 0.0015% | 1回1～2滴を1日5～6回。症状により適宜増減。 | ・塩化ナトリウム、塩化カリウムなど ・適応：ドライアイ、コンタクトレンズ装着者 ・水性点眼剤 | 過敏症 |
| | ヒアレイン | ヒアルロン酸ナトリウム1mg/mL | 5mL/本 | 6.0～7.0 | B 0.003% | 1回1滴、1日5～6回。症状により適宜増減。通常は0.1%製剤を投与し、重症疾患等で効果不十分の場合には、0.3%製剤を投与。 | ・粘稠性、保水性があり、角膜上皮細胞の伸展移動を促進する ・適応：下記疾患に伴う角膜上皮障害 ①シェーグレン症候群、ステープンス・ジョンソン症候群、ドライアイ等の内因性疾患 ②術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ等による外因性疾患 ・無菌水性点眼剤 | 時に痒痒感、刺激感、充血感等があらわれることがある |
| | ヒアレインミニ | 0.1:ヒアルロン酸ナトリウム1mg/mL 0.3:ヒアルロン酸ナトリウム3mg/mL | 0.4mL/本 | 6.0～7.0 | (-) | 1回1滴、1日5～6回。症状により適宜増減。通常は0.1%製剤を投与し、重症疾患等で効果不十分の場合には、0.3%製剤を投与。 | ヒアレイン参照(適応は下線のみ) | ヒアレイン参照 |
| | ベノキシール | 塩酸オキシプロロカイン4mg/mL | 5mL/本 | 4.0～5.0 | B 0.005% | 1～4滴。年齢、体質により適宜増減。 | ・点眼後平均16秒で麻酔効果発現 ・平均14分効果持続 | 角膜上皮障害 |
| | ラクリミン | 塩酸オキシプロロカイン0.5mg/mL | 5mL/本 | 4.0～5.0 | B 0.005% | 1日2～5回、1回1～2滴。 | ・無菌水性点眼剤 | |
| 調節麻痺散瞳薬 | ミドリnP | トロピカミド:5mg 塩酸フェニレフリン:5mg/mL | 5mL/本 | 4.5～5.8 | B 0.01% C 0.1% | 散瞳:1回1～2滴か、又は1回1滴を3～5分おきに2回。 調節麻痺:1回1滴を3～5分おきに2～3回。 症状により適宜増減。 | ・検査用の散瞳薬として頻用される ・白内障手術の術前散瞳薬として必須 ・散瞳作用は強い ・作用発現:15～20分(30～60分で最大) ・作用持続時間:5～8時間で回復 ・無菌水性点眼剤 | 緑内障発作、過敏症状 |
| | 日点アトロピン | 硫酸アトロピン10mg/mL | 5mL/本 | 5.0～6.5 | B 0.01% | 1日1～3回、1回1～2滴。 | ・診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺 ・特に小児の屈折異常の診断に頻用 ・作用発現:30～40分(散瞳)、数時間(調節麻痺) ・作用持続時間:数日～1週間 ・無菌水性点眼剤 | 過敏症状、眼圧上昇、顔面紅潮、血圧上昇、発熱 |
| | サイブレジン | 塩酸シクロペントラート10mg/mL | 10mL/本 | 3.0～4.5 | B 0.005% | 1日1回1滴、または1滴点眼後5～10分して更に1滴。 | ・診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺 ・特に小児の屈折異常の診断に頻用 ・希釈液は眼精疲労治療に用いる ・作用発現:5分(1時間で安定) ・作用持続時間:24～48時間 ・無菌水性点眼剤 | 口渇、幻覚 |
| | ネオシネジンコーワ | 塩酸フェニレフリン50mg/mL | 10mL/本 | 4.0～6.0 | C | 1回、1～2滴。 | ・診断または治療を目的とする散瞳 ・PACDの浅い例で用いる ・散瞳効果は中等度 ・MAO阻害薬や三環系抗うつ薬との相互作用。急激な血圧上昇に注意 ・作用発現:40分(1時間で最大) ・作用持続時間:5時間 ・無菌水性点眼剤 | 眼圧上昇、過敏症状 |
| 白内障治療薬 | タチオン | 日局グルタチオン100mg/錠 | - | - | B 0.009% | 溶解液5mL当たり還元型グルタチオンとして100mgを用時溶解し、1回1～2滴を1日3～5回。 | ・代謝改善作用、抗コラゲナーゼ作用 ・適応:角膜潰瘍、角膜上皮剥離、角膜炎、白内障と広いが劇的ではない | 刺激感、痒痒感、結膜充血、一過性の霧視 |

| 分類 | 商品名 | 成分 | 規格 | PH | 添加剤 | 用法用量 | 概要 | 副作用 |
|--------|---------|--|---------|---------|----------------------------------|---|---|---|
| 白内障治療薬 | カリューニ | ピレノキシシ 0.05mg/mL | 5mL/本 | 3.4~4.0 | B 0.005% | 用時よく振り混ぜたのち、1回1~2滴を1日3~5回。 | ・キノイドの生産を抑制⇒水晶体蛋白変性の抑制と膜ポンプ機能の維持 ・アルドース還元酵素阻害作用 ・光に不安定(要遮光) ・無菌水性懸濁点眼剤 | 特異的なものはない |
| ビタミン剤 | フラビタン | 日本薬局方・フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムをフラビンアデニンジヌクレオチド(FAD) 0.5mg/mL | 5mL/本 | 4.5~6.0 | C, PM, PP | 1回1~2滴を1日3~6回。症状により適宜増減。 | ・FAD ・適応:角膜炎、眼瞼炎に効果をもつが劇的ではない | 過敏症、刺激感 |
| | サンコバ | シアノコバラミン 0.2mg/mL | 5mL/本 | 5.5~6.5 | B 0.01% | 1回1~2滴を1日3~5回。症状により適宜増減。 | ・調節を支配する交感、副交感神経の不均衡状態を改善し、その結果として微動調節の改善がみられる ・無菌水性点眼剤 | まれに過敏症 |
| 緑内障治療薬 | キサラタン | ラタプロロスト 50μg/mL | 2.5mL/本 | 6.5~6.9 | B 0.02% | 1回1滴、1日1回。 | ・プロスタグランジンF2α関連薬 ・房水流出(ぶどう膜強膜流出)↑ ・強力な眼圧下降作用 ・ノンレスボンダーあり ・無菌水性点眼液 | 結膜充血、眼刺激、角膜傷害、眼瞼炎、虹彩色素沈着、眼瞼色素沈着、睫毛多毛、眼瞼多毛、ぶどう膜炎、嚢胞様黄斑浮腫(白内障術後眼)、角膜ヘルペスの再発 |
| | エイゾプト | ブリンゾラミド 10mg/mL | 5mL/本 | 約7.5 | B 0.01% | 1回1滴、1日2回。十分な効果が得られない場合には1回1滴、1日3回点眼することができる。 | ・房水産生↓ ・全身性副作用なし ・角膜内皮不全患者には投与注意 ・無菌懸濁性点眼液 | 眼刺激、結膜充血、霧視、眼瞼炎、味覚倒錯 |
| | サンピロ | 塩酸ピロカルピン 20mg/mL | 5mL/本 | 4.5~5.5 | PM 0.026% PP 0.014% C 0.2% | 1日3~5回、1回1~2滴。 | ・毛様体筋の収縮⇒強膜牽索引⇒房水流出↑ ・縮瞳による閉塞隅角解除⇒房水流出↑ ・前房はかえって浅くなる ・炎症を伴う時は適応外 ・悪性緑内障、水晶体垂脱臼ではかえって眼圧上昇(逆説的眼圧上昇) ・大量投与は全身作用をまねく ・無菌水性点眼剤 | 過敏症、白内障、結膜充血、下痢、悪心、嘔吐、発汗、流涎 縮瞳:暗黒感、視力低下、視野狭窄 毛様体筋痙攣:調整痙攣、近視化 子宮筋の収縮(妊婦への投与は注意) 喘息、肺水腫の悪化 |
| | チモプトル | チモロール 5.0mg/mL | 5mL/本 | 6.5~7.5 | B 0.005% | 0.25%製剤を1回1滴、1日2回点眼。十分な効果が得られない場合は0.5%製剤を用いて1回1滴、1日2回点眼。 | ・房水産生↓ ・喘息、心不全患者、閉塞性肺疾患には禁忌 ・眼圧降下作用は0.5%チモプトル=2%ミケラン ・薬剤耐性 ・無菌水性点眼剤 | 眼刺激症状(疼痛、灼熱感、痒痒感)、霧視、結膜充血、角膜障害、眼瞼下垂、徐脈、動悸、低血圧、不整脈、(うっ血性心不全、心ブロック失神)、呼吸困難、気管支痙攣、抑うつ 眼瞼炎 涙液分泌低下、点状表層角膜炎 |
| | デタントール | 塩酸ブナゾシン 0.1mg/mL | 5mL/本 | 5.5~6.5 | B 0.005% | 1回1滴、1日2回。 | ・房水流出(ぶどう膜強膜流出)↑ ・α1選択性高い ・副作用少ない ・無菌水性点眼剤 | 軽度結膜充血 眼瞼炎 頻脈 |
| | ピバレフリン | 塩酸ジピペフリン 1mg/mL | 5mL/本 | 4.5~5.5 | B 0.005% C 0.15% | 用時、添付溶剤に溶解し、1回1滴、1日1~2回。低濃度(0.04%)製剤を投与し、効果が不十分な場合は、高濃度(0.1%)製剤を投与する。 | ・房水流出↑ ・エビネフリンのプロドラッグ。眼内でエビネフリンに転換される ・脂溶性で眼内移行性が良く、点眼後エビネフリンの10-40倍の濃度に達する ・濾胞性結膜炎を起こしやすい ・水性点眼剤(溶解後) | 過敏症、散瞳、結膜充血、眼痛、心悸亢進、黄斑浮腫(エビネフリン黄斑症)、頭痛、発汗、振戦 |
| | ベトプティック | 塩酸ベタキソロール 5.6mg/mL | 5mL/本 | 6.7~7.7 | B 0.01% | 1回1滴、1日2回。症状により適宜増減。 | ・理論的には呼吸器作用はほぼない。喘息患者にも注意すれば使用可 ・無菌水性点眼液 | チモプトル参照。 ただし喘息患者にの投与可 点眼後の一過性刺激感 |
| | ミケラン | 塩酸カルテオロール 10mg/mL | 5mL/本 | 6.2~7.2 | B 0.005% | 1%製剤を1回1滴、1日2回。十分な効果が得られない場合は、2%製剤を用いて1回1滴、1日2回。 | ・チモプトル参照 ・内因性交感神経刺激作用あり⇒徐脈を生じにくい | チモプトル参照。 |
| | レスキュラ | イソプロピル ウプロロストン 1.2mg/mL | 5mL/本 | 5.0~6.5 | B 0.005% | 1回1滴、1日2回。 | ・代謝型プロスタグランジン製剤 ・房水流出(ぶどう膜強膜流出)↑ ・角膜上皮障害(レスキュラ角膜炎) ・無菌水性点眼液 | 結膜充血、眼刺激、角膜傷害、眼瞼炎 |

B:塩化ベンザルコニウム、 C:クロロブタノール、 PM:パラオキシ安息香酸メチル、 PP:パラオキシ安息香酸プロピル