

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23年2月21日

NO.212

目次

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報NO.276	
* ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る 安全対策について	P1
* 「患者から副作用情報を受ける方策に関する 調査研究」について	P5
* 使用上の注意の改訂について	P7
【2】 添付文書の改訂(メーカー通知より)	P10
【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬)	P21
【4】 Q&A(花粉症について)	P23
【5】 医療安全情報(インシデント事例からの注意喚起)	P29



薬剤部HP(<http://www.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D I 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.276

* 詳細は厚生労働省 HP http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI276.pdf

1

ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について

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(クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、テープ剤、パップ剤)	ミルタックスパップ 30mg(第一三共) モーラスパップ 60mg【院外】(久光製薬) モーラステープ 20mg、L40mg【院外】(久光製薬)
薬効分類等	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	
効能・効果	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 下記疾患の慢性症状(血行障害、筋痙縮、筋拘縮)を伴う場合の鎮痛・消炎 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) 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛	

1.はじめに

本邦において、経皮鎮痛消炎剤であるケトプロフェンの外用剤については、医療用医薬品としてはゲル剤、パップ剤、ローション剤、クリーム剤、テープ剤がそれぞれ昭和 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 月に承認されている(平成 21 年度の各製剤の出荷量は、ゲル剤で約 7500kg、パップ剤で約 6 億 6000 万枚、ローション剤で約 74000kg、クリーム剤で約 16000kg、テープ剤で約 24 億枚)。一方、一般用医薬品のケトプロフェン外用剤としてはゲル剤、ローション剤、クリーム剤が平成 6 年 12 月、パップ剤が平成 17 年 8 月に承認されている(平成 21 年度の各製剤の出荷量は、ゲル剤で約 160kg、ローション剤で約 480kg、クリーム剤で約 160kg、パップ剤で約 140 万枚)。

ケトプロフェン外用剤による光線過敏症については、国内症例の集積に伴い平成 13 年 12 月に医療用及び一般用の全ての製剤に、紫外線の暴露による全身性の光線過敏症に関する注意喚起が追記された¹⁾。また、平成 15 年 1 月には、ケトプロフェンの交叉感作性に関する研究結果が報告され、本剤と交叉感作性を有する成分に関する注意喚起が追記された²⁾³⁾。

ケトプロフェン外用剤は欧州でも経皮鎮痛消炎剤として販売されており、欧州医薬品庁の医薬品委員会において、欧州全域におけるケトプロフェン外用剤の有効性及び安全性の評価を進めてきたところ、平成 22 年 7 月、

医療用医薬品については光線過敏症に関する更なる注意喚起を行うこととし、一般用医薬品については販売を中止するとの発表が行われた⁴⁾。

このような状況を踏まえて、ケトプロフェン外用剤の光線過敏症について調査を行い、平成 22 年 10 月 8 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において専門家による検討を行って、更なる安全対策を講じたので報告する⁵⁾。また、一般用医薬品のケトプロフェン外用剤については、パップ剤は第一類医薬品として、ゲル剤、ローション剤、クリーム剤は第二类医薬品として流通してきたが、今回の安全対策措置の検討及びパップ剤について行ってきた製造販売後調査の結果を踏まえ、一般用医薬品のケトプロフェン外用剤のリスク区分の見直しについても併せて検討したので、以下にその内容について紹介する。

2.ケトプロフェン外用剤による光線過敏症について

(1)欧州における状況

欧州での検討においては、ケトプロフェン外用剤について、重篤な光線過敏症のリスクは存在するものの、その発現率は低く(製造販売業者の算出では、100 万人あたり 0.6 から 12.4)、適正に使用されればベネフィットはリスクを上回るとされたが、光線過敏症の発現が認められており、重篤化のおそれもあること、紫外線防止剤等として化粧品に広く含有されている化合物オクトクリレンとケトプロフェンとの共感作による光線過敏症についての報告があること、光線過敏症のリスクを最小化するためには、本剤の適正な使用が必要であることから、以下の安全対策措置を講じることとされた⁴⁾。

- ・ 欧州の製品説明書(SPC(Summary of Product Characteristics)、PL(Package Leaflet))の「禁忌(Contraindications)」、「特別注意事項(Special warnings and special precautions for use)」、「好ましくない作用(Undesirable effects)」の項に、光線過敏症の既往歴のある患者や紫外線遮断剤、香水に対して皮膚アレルギーの既往歴のある患者について禁忌とすることや、オクトクリレン含有製品を併用する際の皮膚症状等についての注意喚起を記載する。
- ・ 外箱や薬袋に、光線過敏症についての注意喚起をピクトグラム及び文章により記載する。
- ・ 医療関係者、患者に対して光線過敏症のリスクを情報提供する。
- ・ 一般用医薬品の販売を中止する。

(2)国内における副作用の報告状況と更なる安全対策について

国内においては、ケトプロフェン外用剤による重篤な光線過敏症の副作用報告が集積したことから、平成 13 年に添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」に症状が全身に及ぶ重篤な光線過敏症に関する注意喚起が追記された¹⁾。更に、平成 15 年には、本剤の交叉感作性に関する研究結果が報告されたこと等から本剤と交叉感作性を有する成分(チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート及びオキシベンゾン)に対して過敏症の既往歴のある患者についての注意喚起が「禁忌」の項に追記された²⁾³⁾。

医療用医薬品のケトプロフェン外用剤については、昭和 61 年の販売以降平成 22 年 5 月までに、皮膚障害の副作用が 4252 例(うち重篤症例は 90 例)報告され、そのうち光線過敏症は 2028 例(うち重篤症例は 47 例)であった。剤型ごとの光線過敏症の症例数を表 1 に示した。

表1 医療用医薬品のケトプロフェン外用剤における光線過敏症に関する副作用報告

剤型	症例数	うち重篤症例数	重篤症例の割合(%)
パップ	205	8	3.9
テープ	1770	37	2.1
ゲル	23	0	0
ローション	22	1	4.5
クリーム・軟膏	8	1	12.5
合計	2028	47	2.3

また、健康保険組合のレセプトデータ((株)日本医療データセンター提供)を用い、平成17年1月から平成20年12月の間にケトプロフェン又は類薬(フルルビプロフェン、インドメタシン、フェルビナク)の外用剤が処方された症例における光線過敏症の発現状況を比較した。その結果、ケトプロフェン外用剤の処方から2ヵ月以内に光線過敏症と診断された割合は0.05%(35例/65897例)であり、フルルビプロフェン外用剤では0.03%(10例/32893例)、インドメタシン外用剤では0.05%(11例/20338例)、フェルビナク外用剤では0.02%(11例/50975例)であり、ケトプロフェン外用剤処方例における光線過敏症の割合は、類薬と比較してやや高いか同程度であり、大きな差は認められなかった。

一般用医薬品のケトプロフェン外用剤については、平成9年の発売以降平成22年6月までに、皮膚障害の副作用が538例(うち重篤症例は2例)報告され、そのうち光線過敏症は28例(うち重篤症例は2例)であった。

このような状況から、国内における医療用医薬品のケトプロフェン外用剤による光線過敏症の発現率は、類薬と大きな差異はなく、欧州での検討結果と比較して重篤症例の割合は少ないと考えられた。しかし、国内においても毎年一定数の光線過敏症の報告が継続的に認められていることから、専門家による検討を踏まえ、医療用医薬品については欧州と同様の注意喚起を行う必要があると判断された。

一方、一般用医薬品のケトプロフェン外用剤については、国内における光線過敏症の副作用報告数は少なく、現時点で国内の販売を中止する状況にはないと考えられるものの、医療用と同様に注意喚起を行う必要があると判断され、更に一般用医薬品では予防的対策として、オクトクリレンを含有する製品との併用を行わないことについても、注意喚起を行うこととされた。

これらの検討結果を受け、医療用医薬品及び一般用医薬品の関係企業に対し、平成22年10月12日付で使用上の注意の改訂指示を行った。

更に、一般用医薬品については、販売店、消費者に対しより伝わりやすい形で注意喚起を行うため、以下を行うこととした。

- 1.使用上の注意改訂についての販売店等への情報提供
- 2.製品個装箱表示におけるピクトグラムのサイズ、位置等の変更
- 3.光線過敏症についての注意喚起資材を用いた消費者への情報提供

なお、ケトプロフェン外用剤による光線過敏症は使用後数日から数ヵ月を経過して発現することもあるので、使用後は当分の間、同様に注意することとされており、医療用医薬品及び一般用医薬品ともに、これまで製品個装箱に、ゲル剤、ローション剤、クリーム剤については使用後2週間、パップ剤については使用後4週間、貼付部を紫外線にあてないように注意を促す記載を行ってきたが、ゲル剤、ローション剤、クリーム剤についてもパップ剤と同様に、4週間は紫外線に対する注意が必要である旨の記載に改めることとされた。

3.一般用医薬品のケトプロフェン外用剤のリスク区分に関する検討について

一般用医薬品のケトプロフェン外用剤のリスク区分は、製造販売後調査を実施中であったパップ剤は第一類医

薬品、ゲル剤、クリーム剤等のその他の外用剤は第二类医薬品とされてきた。今般、ケトプロフェンパップ剤の製造販売後調査が終了し、市販後調査報告書が提出されたこと、更に、前述のとおり、欧州での対応も踏まえて光線過敏症に係る安全対策措置を検討したことから、一般用医薬品のケトプロフェン外用剤のリスク区分の見直しについても併せて検討した。

その結果、第一類医薬品とする必要はないものの、前述の光線過敏症に関する安全対策措置の検討結果を踏まえると、パップ剤のみならず、ゲル剤、クリーム剤等の外用剤についても薬剤師及び登録販売者が関与する対面販売による情報提供が必要であり、光線過敏症について消費者へよりわかりやすい情報提供を徹底することが適当であることから、第二类医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する指定第二类医薬品として、情報を提供するための設備から 7m 以内の範囲に陳列する等の措置を求めることが適当であるとされた。

4.おわりに

ケトプロフェン外用剤は、医療用及び一般用の消炎、鎮痛剤として広く使用されており、光線過敏症のリスクについては、医療従事者への情報提供の徹底に加えて、製品個装箱表示の改善や患者向けの注意喚起資材の配布などにより、患者又は購入者に対しても理解しやすい注意喚起を行う必要がある。

今後とも、これらの資材等を活用し患者又は購入者に情報提供いただくとともに、ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に引き続き注視いただき、副作用が生じた場合には速やかな報告をお願いする。特に、一般用医薬品のケトプロフェン外用剤については、指定第二类医薬品としての取り扱いの徹底に加え、薬剤師及び登録販売者から購入者に対して、光線過敏症のリスクに関して積極的な情報提供をいただくようお願いする。

ケトプロフェン製剤の使用上の注意の改訂については、以下のとおりである(下線部改訂部分)。

ケトプロフェン	(テープ剤、パップ剤)
[禁忌]	チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品(サンスクリーン、香水等)に対して過敏症の既往歴のある患者 光線過敏症の既往歴のある患者
[重要な基本的注意]	光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヵ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。

参考文献

- 1) 医薬品・医療用具等安全性情報 No.173(平成 14 年 1 月)
- 2) Veyrac G、 Paulin M、 Milpied B、 et al. Results of a French nationwide survey of cutaneous side effects of ketoprofen gel reported between September 1996 and August 2000. Therapie. 2002 ; 57:55-64
- 3) 医薬品・医療用具等安全性情報 No.186(平成 15 年 2 月)
- 4) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2010/07/WC500094975.pdf
- 5) 平成 22 年度第 6 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料 7(ケトプロフェン外用剤の安全対策及びリスク区分について)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000tv0u.html>

2

「患者から副作用情報を受け取る方策に関する調査研究」について

1.はじめに 患者さんからの副作用報告について

医薬品の副作用報告は、医薬品の安全対策において非常に大きな役割を果たしてきています。これまで、我が国の副作用報告制度では、企業、医師等の医薬関係者から情報を収集し、関係者のご協力により、年間 30000 例を超える報告をいただいております。

一方、欧米各国においては、患者さんからの副作用報告制度を導入する国が増えています。米国では 1993 年より患者さんからも副作用報告を米国食品医薬品局(FDA)に送付することが可能となっており、英国では 2003 年から英国医薬品庁(MHRA)がパイロットスタディを行い、2008 年から正式に患者さんからの副作用報告を受理する仕組みを稼働しています。患者さんからの報告が安全性の問題を捉える端緒となる可能性があるという観点から、患者さんからの直接の報告の重要性について認識が高まっています。

これまで、医療の専門家による報告を求めてきた我が国の副作用報告制度ですが、近年のこのような状況も踏まえ、我が国においても、患者さんからの報告も併せて活用しようという動きとなっています。

薬害肝炎事件を受けて厚生労働省に設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言(平成 22 年 4 月 28 日)においても、「患者からの副作用報告制度」(患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み)を創設すべきである。」と提言されています。

このため、平成 21 年度から、厚生労働科学研究事業により、「患者から副作用情報を受け取る方策に関する調査研究」(研究代表者 慶応義塾大学薬学部 望月眞弓 教授)が実施されており、本研究ではこれまでの調査研究結果を踏まえて、平成 23 年 1 月よりインターネットを介して患者さんからの副作用報告を試行的に受け付けるパイロット調査を開始しました。

今回は、この研究の概要とともに、このパイロット調査の実施について紹介します。

なお、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)においては、この研究での成果も参考としつつ、早期に患者さんからの副作用報告制度を導入できるよう具体的な検討を進めています。

2.研究の概要について

(1)目的

日本において患者さんから副作用報告を受け取る仕組みとその導入における課題と解決策を調査研究することを目的としています。

(2)これまでの研究内容

平成 21 年度には、

副作用に関する消費者及び医師・薬剤師の意識調査と副作用報告シート案の検討

欧米における患者からの副作用報告の現状に関する調査
より正確な副作用情報を患者から取得するための質問項目の検討
インターネットによる副作用報告収集システムの開発
収集したデータの処理・解析方法の検討

等の課題について調査研究が行われました。平成 22 年度の研究では、前年度の研究で米国、英国、オランダ等の報告様式を参考として作成された副作用報告シート案と報告方法の一つとして検討・開発されたインターネットを用いた報告収集システムについて更に検討が行われ、その結果改訂された副作用報告シート案を組み込んだインターネットによる患者報告収集システムが作成されています。

3.研究班のパイロット調査について

現在、上記のインターネットによる患者報告収集システムの使用感や問題点を探り研究に役立てるために、実際にそのシステムを用いた患者報告収集のパイロット調査が行われています(平成 23 年 1 月 10 日から開始、平成 23 年 7 月 31 日までを予定)。患者報告収集システムは、研究班のホームページにて公開されており、PMDA のホームページからも、リンクされています。

研究班のパイロット調査で多数の報告をいただくことにより、患者報告に伴う様々な問題点が明らかになり、より良い患者報告に対する提言にもつながると期待されますので、できるだけ多くの患者さんにパイロット調査を知っていただきたいと考えております。この調査の周知にご協力をお願いいたします。

参考文献

- 1) 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)総括報告書
(総括報告書概要版)<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>
- 2) 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会、平成 22 年 4 月 28 日
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>

一般の方からの医薬品副作用報告のパイロット調査(厚生労働科学研究)にご協力をお願いします。

URL:<http://rx.di-research.jp/>

3

使用上の注意の改訂について (その222)

平成 22 年 11 月 30 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 眼科用剤

カルテオロール塩酸塩(点眼剤)

[販売名]

ミケラン点眼液 2%【院外】、LA 点眼液 2%(大塚製薬)

[副作用(重大な副作用)]

房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症:房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 その他の循環器官用薬

炭酸ランタン水和物

[販売名]

ホスレノールチュアブル錠 250mg【科限】(バイエル薬品)

[用法・用量に関連する使用上の注意]

本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくく、腸管穿孔、イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もあるので、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、本剤を粉砕して投与することが望ましい。

[慎重投与]

腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こした例が報告されている。〕

腹膜炎又は腹部外科手術の既往歴のある患者〔イレウスを起こした例が報告されている。〕

消化管潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発した例が報告されている。〕

[副作用(重大な副作用)]

腸管穿孔、イレウス:腸管穿孔、イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察や CT、腹部 X 線、超音波等を実施し、適切な処置を行うこと。また、これらの中には画像検査等により本剤が噛み砕かれていない状態で腸管内に認められた例も報告されている。

消化管出血、消化管潰瘍:吐血、下血及び胃、十二指腸、結腸等の潰瘍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、腹部の診察や内視鏡、腹部 X 線、CT 等を実施し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

[適用上の注意]

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。腸管穿孔、イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もある。〕

3 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 チアマゾール

[販売名]

メルカゾール錠 5mg、同注 10mg【患限】(中外製薬)

[副作用(重大な副作用)]

多発性関節炎:多発性や移動性の関節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するなど適切な処置を行うこと。

4 その他の血液・体液用薬 シロスタゾール

[販売名]

プレタール錠 OD 錠 100mg、同散 20%【患限】(大塚製薬)

[副作用(重大な副作用)]

胃・十二指腸潰瘍:出血を伴う胃・十二指腸潰瘍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。

5 解毒剤 スガマデクスナトリウム

[販売名]

ブリディオ静注 200mg【科限】(MSD)

[副作用(重大な副作用)]

ショック、アナフィラキシー様症状:ショック、アナフィラキシー様症状(潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、血圧低下、頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

6 解毒剤 デフェロキサミンメシル酸塩

[販売名]

デスフェラル注射用 500mg(ノバルティスファーマ)

[副作用(重大な副作用)]

急性腎不全、腎尿細管障害:急性腎不全、腎尿細管障害があらわれることがある。観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7 代謝拮抗剤

カペシタビン

[販売名]

ゼローダ錠 300【患限】(中外製薬)

[副作用(重大な副作用)]

重篤な腸炎:出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等があらわれることがあるので観察を十分に行い、激しい腹痛・下痢・血便等の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。

重篤な精神神経系障害(白質脳症等):歩行障害、麻痺、錐体外路症状、失調、協調運動障害、平衡障害、構音障害、意識障害、嗜眠、錯乱、健忘、指南力低下、知覚障害、尿失禁等があらわれることがある。また、このような症状が白質脳症等の初期症状として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すること。

8 その他の腫瘍用薬

ゲフィチニブ

[販売名]

イレッサ錠 250【科限】(アストラゼネカ)

[重要な基本的注意]

本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。

【2】添付文書の改訂（自主改訂）

【2】-1 今回改訂の医薬品

薬効分類番号	商品名	警告	禁忌	効能効果	効能効果（注意）	用法・用量	用法用量（注意）	原則禁忌	慎重投与	重要な基本的注意	相互作用（禁忌）	相互作用（注意）	副作用	重大な副作用	高齢者投与	妊産婦授乳婦投与	小児投与	過量投与	適用上注意	薬物動態	その他	改訂年月日
114	カロナール錠200mg																					H23.1月
212	サンリズムカプセル50mg																					H23.1月
	サンリズム注射液50mg																					H23.1月
214	アテレック錠10mg																					H23.1月
	プレミネント配合錠																					H23.1月
218	クレストール錠2.5mg																					H23.1月
229	オルベスコ200 μ gインヘラー56吸入用【科限】																					H23.1月
232	アシノン錠150mg																					H23.1月
	パリエット錠20mg																					H23.1月
	パリエット錠10mg																					H23.1月
395	リプレガル点滴静注用3.5mg【患限】																					H23.1月
396	ジャヌビア錠25mg【院外】、50mg																					H23.1月
399	ネオーラル内用液10%、カプセル10mg、25mg																					H23.1月
429	グリベック錠60mg【患限】																					H23.1月
	ミリブラ動注用70mg【科限】																					H23.1月
625	カレトラ配合錠【患限】																					H23.1月

薬効分類番号	商品名	警告	禁忌	効能効果	効能効果（注意）	用法・用量	用量（注意）	原則禁忌	慎重投与	重要な基本的注意	相互作用（禁忌）	相互作用（注意）	副作用	重大な副作用	高齢者投与	妊産婦授乳婦投与	小児投与	過量投与	適用上注意	薬物動態	その他	改訂年月日	
625	バラクルード錠0.5mg【科限】																						H23.1月
729	ソナゾイド注射用16μg																						H23.1月
799	ビジクリア配合錠【科限】																						H23.1月
821	アルチバ静注用2mg【科限】																						H23.1月

【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

カロナール錠200mg

【警告】

○(改)

1. 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量1500mgを超過高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。（「重要な基本的注意8」の項参照）

2. 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。（「過量投与」の項参照）

【効能・効果】

○(追)

1. 下記の疾患並びに症状の鎮痛
変形性関節症

【用法・用量】

○(改)

1. 下記の疾患並びに症状の鎮痛
頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

3. 小児科領域における解熱・鎮痛

通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として

60mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超過しない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

【重要な基本的注意】

○(改)

3. 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者及び小児等又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。

8. 重篤な肝障害が発現するおそれがあるため注意すること。1日総量1500mgを超過高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、高用量で投与する場合などは特に患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

9. 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。

【重大な副作用】

○(改)

2. 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）
（頻度不明）

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。

【項目外】

○(追)

本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、協力の得られた高用量で長期投与を行う医療機関を対象に肝障害の発現状況を定期的に確認し、規制当局に報告すること。また、その発現状況等に変化が認められた場合は、必要な措置を講じるとともに、直ちに規制当局に報告すること。

212 不整脈用剤

サンリズムカプセル50mg

【重大な副作用】

○(改)

1. 心室細動(0.09%)、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)(0.22%)、洞停止(0.11%)、完全房室ブロック(頻度不明^{注1)})、失神(0.04%)、心不全(頻度不明^{注1)})

このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、頻回な心電図検査、胸部X線検査等を実施し、異常所見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. 急性腎不全(頻度不明^{注1)})

ショック等による急性腎不全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。

注1) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

【その他の副作用】

○(改)

1. 循環器^{注2)}

0.1~5%未満

QRS幅の増大、QT延長、房室ブロック、洞房ブロック、徐脈、胸部不快感、動悸、心室性期外収縮

2. 循環器^{注2)}

0.1%未満

上室性期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性頻拍、血圧低下

3. 循環器^{注2)}

頻度不明^{注1)}

胸痛

9. 血液

0.1~5%未満

好酸球増加

10. 血液

0.1%未満

血小板数減少、リンパ球減少

11. 血液

頻度不明^{注1)}

白血球数減少

13. 過敏症

0.1~5%未満

発疹、そう痒感

15. 腎臓

頻度不明^{注1)}

BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性

発現頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査の結果を合わせて算出した。

注1) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

注2) 定期的にかつ必要に応じて心電図検査を実施し、異常所見が認められた場合には、減量又は投与中止など、適切な処置を行うこと。

サンリズム注射液50mg

【重大な副作用】

○(改)

1. 心室細動(0.26%)、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)(0.31%)、洞停止(0.37%)、完全房室ブロック(頻度不明^{注1)})、失神(0.05%)、心不全(頻度不明^{注1)})

このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、心電図の連続監視等を行い、異常所見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. 急性腎不全(頻度不明^{注1)})

ショック等による急性腎不全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。

注1) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

【その他の副作用】

○(改)

1. 循環器^{注2)}

0.1~5%未満

QRS幅の増大、QT延長、徐脈、心室性期外収縮、上室性頻拍、胸部不快感、胸痛、血圧低下、房室ブロック、心房粗動

2. 循環器^{注2)}

0.1%未満

上室性期外収縮

5. 血液

0.1～5%未満

白血球数減少、白血球数増加、好酸球増加

6. 血液

0.1%未満

リンパ球減少、リンパ球増加

8. 過敏症

0.1%未満

発疹

9. 腎臓

0.1～5%未満

BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性

発現頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査の結果を合わせて算出した。

注2) 血圧測定、心電図検査を実施し異常所見が認められた場合には直ちに投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

214 血圧降下剤

アテレック錠10mg

【その他の副作用】

○(追)

精神神経系

(頻度不明)

しびれ

消化器

(0.1%未満)

便秘、腹部膨満感、口渇、歯肉肥厚、胸やけ、下痢

プレミネント配合錠

【重大な副作用】

○(改)

7. 低カリウム血症、高カリウム血症

(いずれも頻度不明)

重篤な低カリウム血症、高カリウム血症があら

われることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い、倦怠感、脱力感、不整脈等が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。

218 高脂血症用剤

クレストール錠2.5mg

【その他の副作用】

○(追)

精神神経系

0.1%未満

健忘、睡眠障害(不眠、悪夢等)、抑うつ

229 その他の呼吸器官用薬

オルベスコ200 μ gインヘラー56吸入用【科限】

【用法・用量】

○(追)

小児

通常、小児にはシクレソニドとして100～200 μ gを1日1回吸入投与する。なお、良好に症状がコントロールされている場合は50 μ g1日1回まで減量できる。

【慎重投与】

○(改)

感染症の患者[症状を増悪するおそれがある。]

【重要な基本的注意】

○(改)

5. 気道感染に伴い喘息症状の増悪がみられた場合には、本剤の増量を含むステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。

【小児】

○(改)

1. 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。

長期間投与する場合には投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節することとし、身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。

2. 低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない。〔国内での使用経験がない。〕

【副作用】

○(改)

成人:承認時までの安全性評価対象588例中46例(7.8%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)がみられた。内訳は、自他覚的副作用が35例(6.0%)、臨床検査値異常が12例(2.0%)であった。主な自他覚的副作用は、呼吸困難5例(0.9%)、嘔声5例(0.9%)、発疹3例(0.5%)等であった。副作用としての臨床検査値の異常は、尿中蛋白4例(0.7%)、AST(GOT)の増加3例(0.5%)、ALT(GPT)の増加3例(0.5%)等であった。

小児:承認時までの安全性評価対象203例中2例(1.0%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)がみられた。内訳は、気管支痙攣1例(0.5%)、肝機能検査値異常(AST(GOT)及びALT(GPT)の増加)1例(0.5%)であった。

232 消化性潰瘍用剤

アシノン錠150mg

【組成・性状】

○(改)

添加物のマクロゴール6000を除外

大きさ:厚さ

4.3mm

重量

212mg

【取扱い上の注意】

○(削)

開封後は光を避けて保存すること。(無包装状態で、白色蛍光灯(500lx)8時間照射及び30℃相対湿度(RH)75%16時間遮光の繰り返し保存条件下において、わずかに着色することが認めら

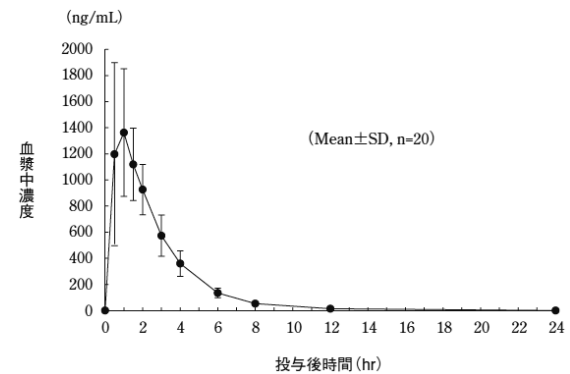
れた。)

【薬物動態】

○(改)

1. 血漿中濃度

(1)アシノン錠150mg、単回投与
健康成人男子20名にアシノン錠150mg1錠(ニザチジンとして150mg)を、絶食下経口投与したときの血漿中未変化体濃度推移及び薬物動態パラメータは以下の通りであった。



アシノン錠150mg

T_{max}: 1.1 ± 0.5 (hr)

C_{max}: 1621.8 ± 492.0 (ng/mL)

AUC_{0-24hr}: 4183.05 ± 715.56 (ng·h/mL)

T_{1/2}: 1.67 ± 0.16 (hr)

パリエット20mg

【その他の副作用】

○(追)

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

14. その他

0.1~5%未満

総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加

○(削)

過敏症の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

【副作用】

○(改)

承認時までの試験では、総症例1992例中、241例(12.1%)の副作用(臨床検査値異常を含む)が報告されている。その主なものはALT(GPT)の上

昇29件(1.5%)、AST(GOT)の上昇21件(1.1%)、LDHの上昇18件(0.9%)であった(承認時:パリエット錠10mgの再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法及び非びらん性胃食道逆流症の承認時に実施した試験の症例を含む)。
製造販売後の調査・試験では、総症例7020例中、299例(4.3%)の副作用(臨床検査値異常を含む)が報告されている。その主なものは下痢19件(0.3%)、A1-Pの上昇19件(0.3%)、便秘16件(0.2%)であった(再審査終了時:パリエット錠10mgの再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法の再審査期間中に実施した製造販売後調査・試験

パリエット錠10mg

【その他の副作用】

○(追)

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

(14)その他

0.1~5%未満

総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加

【副作用】

○(改)

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症

承認時までの試験では、総症例1992例中、241例(12.1%)の副作用(臨床検査値異常を含む)が報告されている。その主なものはALT(GPT)の上昇29件(1.5%)、AST(GOT)の上昇21件(1.1%)、LDHの上昇18件(0.9%)であった。

製造販売後の調査・試験では、総症例7020例中、299例(4.3%)の副作用(臨床検査値異常を含む)が報告されている。その主なものは下痢19件(0.3%)、A1-Pの上昇19件(0.3%)、便秘16件(0.2%)であった(再審査終了時)。

395 酵素製剤

リプレガル点滴静注用3.5mg【患限】

【組成・性状】

○(改)

pH:5.5~6.5

本剤は、製造工程において、ヒト線維肉腫由来細胞株及びブタ腸粘膜由来成分を使用している。

【重要な基本的注意】

○(削)

伝達性海綿状脳症(TSE)の潜在的伝播の危険性に関する注意

396 糖尿病用剤

ジャヌビア錠25mg【院外】、50mg

【慎重投与】

○(追)

3. 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

(5)高齢者

399 他に分類されない代謝性医薬品

ネオーラル内用液10%、カプセル10mg、25mg

【禁忌】

○(追)

4. 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを服用中の患者(「相互作用」の項参照)

【重要な基本的注意】

○(改)

3. 腎・肝・膵機能障害等の副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血球数算定、クレアチニン、BUN、ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、アミラーゼ、尿検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認め

られた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。（「副作用 重大な副作用」の項参照）

【相互作用(併注)】

○(改)

20. 薬剤名等
コルヒチン

臨床症状・措置方法

コルヒチンの血中濃度が上昇し、コルヒチンの作用が増強するおそれがあるので、患者の状態を十分に観察すること。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者にはコルヒチンを投与しないこと。

機序・危険因子

本剤のP糖蛋白阻害によりコルヒチンの血中濃度が上昇することがある。

○(追)

24. 薬剤名等
アンブリセンタン

臨床症状・措置方法

本剤との併用によりアンブリセンタンの血中濃度が上昇しAUCが約2倍になるとの報告がある。

機序・危険因子

機序は不明である。

【その他の副作用】

○(追)

8. 精神神経系
(頻度不明)
片頭痛

429 その他の腫瘍用薬

グリベック錠100mg【患限】

【相互作用(併注)】

○(追)

5. 薬剤名等
ニロチニブ

臨床症状・措置方法

本剤及びニロチニブの血中濃度が上昇することがある。

本剤とニロチニブの併用により、本剤のAUCは18~39%、ニロチニブのAUCは18~40%上昇したとの報告がある。

機序・危険因子

ニロチニブがCYP3A4及びP糖蛋白の活性を阻害して本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。また、本剤がCYP3A4及びP糖蛋白の活性を阻害してニロチニブの血中濃度を上昇させる可能性もある。

○(改)

7. 薬剤名等
アセトアミノフェン

臨床症状・措置方法

本剤と高用量のアセトアミノフェン(3~3.5g/日)との併用により重篤な肝障害が発現したとの報告がある。

機序・危険因子

機序は不明であるが、両薬剤による肝毒性が増強される可能性がある。

【重大な副作用】

○(追)

1. 皮膚
(頻度不明)
手足症候群

【小児】

○(追)

2. 小児に投与した場合、成長遅延が報告されている。

ミリブラ動注用70mg【科限】

【重大な副作用】

○(追)

2. 肝・胆道障害(頻度不明)
胆嚢炎、胆汁性嚢胞、肝膿瘍等の肝・胆道障害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、適切な処置を行うこと。

【適用上の注意】

○(追)

(5) 調製時に、注射針に塗布されているシリコーン油により不溶物を生じることがある。調製後に懸濁液中に不溶物がないか目視で確認す

ること。不溶物が認められた場合は使用しないこと。

【取扱い上の注意】

○(追)

ゴム栓への針刺しはゴム栓面に垂直にゆっくりと行うこと。[斜めに刺すと、ゴムの削片が懸濁液中に混入するおそれがある。]

625 抗ウイルス剤

カレトラ配合錠【患限】

【用法・用量】

○(改)

通常、成人にはロピナビル・リトナビルとして1回400mg・100mg(2錠)を1日2回、又は1回800mg・200mg(4錠)を1日1回経口投与する。

なお、体重40kg以上の小児にはロピナビル・リトナビルとして1回400mg・100mg(2錠)を1日2回投与できる。

本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。

【用法・用量(使用上の注意)】

○(改)

3. 1日1回投与は薬剤耐性検査を実施した上でロピナビル由来の耐性変異数が2以下の場合に限ること(耐性変異数が3以上の場合の成人1日1回投与データが少ない(「薬効薬理」の項参照))。

4. 本剤との併用によりロピナビルの血中濃度が低下するおそれのある薬剤(カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ネビラピン、エファビレンツ、ネルフィナビル等)と併用する場合には、1日2回投与とすること(「相互作用」の項参照)。

【その他の副作用】

○(改)

全身症状
2%以上
頭痛

全身症状

2%未満
無力症、疼痛、背部痛、胸痛、悪寒、嚢胞、浮腫、末梢性浮腫、顔面浮腫、発熱、インフルエ

ンザ、倦怠感、ウイルス感染、細菌感染、過敏症、肥大、薬物過敏症、免疫再構築症候群、四肢痛、顔面腫脹

循環器

2%未満

深在性血栓性静脈炎、高血圧、心悸亢進、血栓性静脈炎、血管炎、血管障害、心房細動、起立性低血圧、静脈瘤、心筋梗塞、血管拡張、狭心症、三尖弁閉鎖不全症

消化器

2%以上

下痢、嘔気、腹痛、嘔吐、アミラーゼ上昇、鼓腸

消化器

2%未満

消化不良、食欲不振、胆嚢炎、便秘、口内乾燥、嚥下障害、腸炎、おくび、食道炎、大便失禁、胃炎、胃腸炎、出血性腸炎、食欲亢進、唾液腺炎、口内炎、潰瘍性口内炎、異常便、腹部膨満感、小腸炎、歯周炎、胆管炎、上腹部痛、リパーゼ上昇、腹部不快感、下腹部痛、十二指腸炎、胃潰瘍、胃食道逆流性疾患、痔核、直腸出血

血液

2%未満

貧血、白血球減少症、リンパ節症、脾腫、ヘモグロビン減少

代謝・栄養

2%未満

後天性リポジストロフィー、ビタミン欠乏症、脱水、耐糖能低下、乳酸性アシドーシス、肥満、体重減少、血中尿酸上昇、無機リン低下、CK(CPK)上昇

精神神経系

2%未満

不眠、異夢、激越、健忘、不安、運動失調、錯乱状態、抑うつ、浮動性めまい、回転性めまい、ジスキネジア、感情不安定、脳症、緊張亢進、リビドー減退、神経過敏、ニューロパチー、末梢性ニューロパチー、感覚異常、末梢神経炎、傾眠、思考異常、振戦、無感情、脳梗塞、痙攣、顔面神経麻痺、片頭痛、錐体外路症状、失見当識、気分動揺、平衡障害

皮膚

2%未満

発疹、ざ瘡、脱毛、皮膚乾燥、剥脱性皮膚炎、せつ腫症、斑状丘疹性皮疹、爪疾患、そう痒、

良性皮膚腫瘍、皮膚変色、多汗症、湿疹、脂漏、皮膚潰瘍、蜂巣炎、毛包炎、脂肪腫症、アレルギー性皮膚炎、特発性毛細血管炎、皮膚肥厚

呼吸器
2%未満

呼吸困難、肺水腫、副鼻腔炎、咽頭炎、喘息、鼻炎、気管支炎、気管支肺炎

感覚器
2%未満

視覚障害、眼疾患、中耳炎、味覚異常、耳鳴、聴覚過敏

泌尿器・生殖器
2%未満

射精障害、男性性腺機能低下、腎結石、尿異常、腎炎、無月経、会陰膿瘍、血尿、尿臭異常、月経過多、クレアチンクリアランス低下

【妊・産・授乳婦】

○(追)

3. 妊婦に対する投与については米国DHHSガイドライン(2009年12月版)において1日2回投与が推奨されている。

【副作用】

○(改)

海外で行われた第I/II相及び第III相臨床試験(総症例2154例)において認められた主な副作用は下痢、嘔気、嘔吐、腹痛等であった。多くは軽度～中等度であった。

バラクルード錠0.5mg【科限】

【重大な副作用】

○(追)

3. 乳酸アシドーシス

乳酸アシドーシスがあらわれることがあり、死亡例も報告されている。乳酸アシドーシスが疑われる臨床症状及び検査値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。

【重大な副作用(類薬)】

○(改)

脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝)
死亡例を含む脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝)が、ヌクレオシド類縁体の単独又は抗HIV

薬との併用療法で報告されている。

729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)

ソナゾイド注射用16 μ g

【重大な副作用】

○(改)

ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明^(注))

ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、発疹等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

注) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

ビジクリア配合錠【科限】

【組成・性状】

○(改)

ビジクリア配合錠は1錠中にリン酸二水素ナトリウム一水和物734.7mg及び無水リン酸水素二ナトリウム265.3mgを含有する。添加物としてヒドロキシプロピルセルロース及びステアリン酸マグネシウムを含有する。

重量

1.07g

外形・大きさ等

外径:約16.0mm

短径:約8.0mm

厚さ:約6.5mm

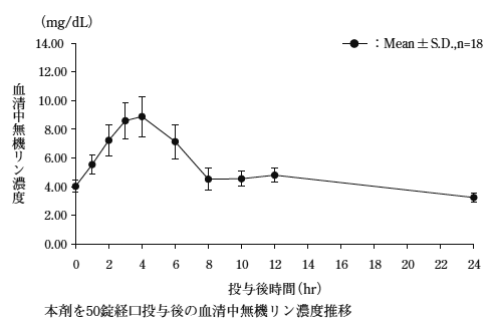
【重要な基本的注意】

12. 大腸内視鏡所見において本剤由来の不溶成分(主に添加剤であるステアリン酸マグネシウム)を認めることがある。

【薬物動態】

○(改)

健常成人男子18名を対象として、絶食下で、本剤1回5錠(リン酸ナトリウム塩として5g)を15分間隔で、計10回投与した後の血清中無機リン濃度は下記のとおりであった。



T _{max} (hr)	C _{max} (mg/dL)	AUC _{0-24hr} (mg·hr/dL)	T _{1/2} (hr)
3.7 ±0.5	9.06 ±1.27	122.18 ±12.15	6.8 ±2.4

821 合成麻薬

アルチバ静注用2mg【科限】

【その他の副作用】

○(改)

5. 心臓障害

頻度不明^{注)}

心室無収縮、房室ブロック

注)市販後の国内報告あるいは海外で報告された副作用については頻度不明とした。

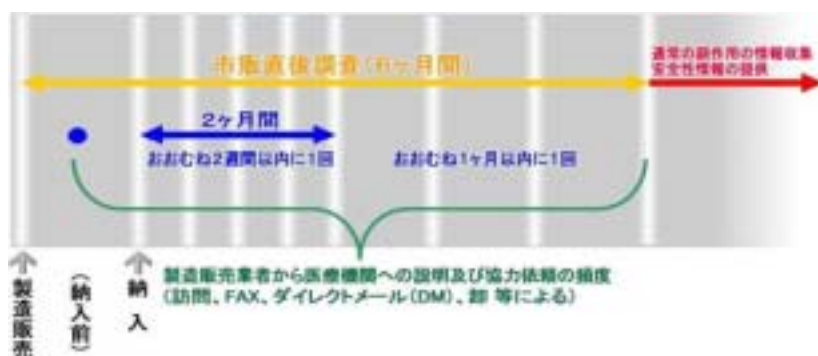
【3】市販直後調査対象品目（院内採用薬）

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DI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
ネスブ注射液40 µg/1mLブラシリ ンジ、60 µg/0.6mLブラシリ 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22年8月26日	
ヴォリブリス錠2.5mg グラクソ・スミスクライン	アンブリセタン	平成22年9月17日	
トラマールカプセル25mg、50mg 日本新薬	トラマドール塩酸塩	平成22年9月17日	
イーケブラ錠500mg ユーシービージャパン	レベチラセタム	平成22年9月17日	
オレンシア点滴静注用250mg ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト(遺伝子組換え)	平成22年9月21日	
トーリセル点滴静注液25mg ファイザー	テムシロリムス	平成22年9月22日	
アブラキサン点滴静注用100mg 大鵬薬品工業	パクリタキセル	平成22年9月24日	
フォルテオ皮下注キット600 µg 日本イーライリリー	テリパラチド(遺伝子組換え)	平成22年10月1日	
イナビル吸入粉末剤20mg 第一三共	ラニナビルオクタン酸 エステル水和物	平成22年10月19日	

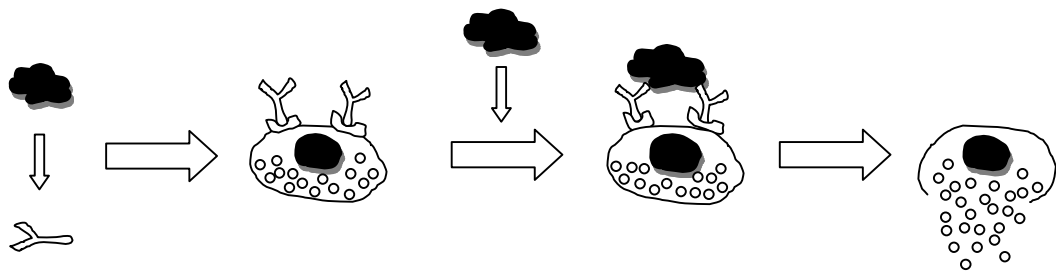
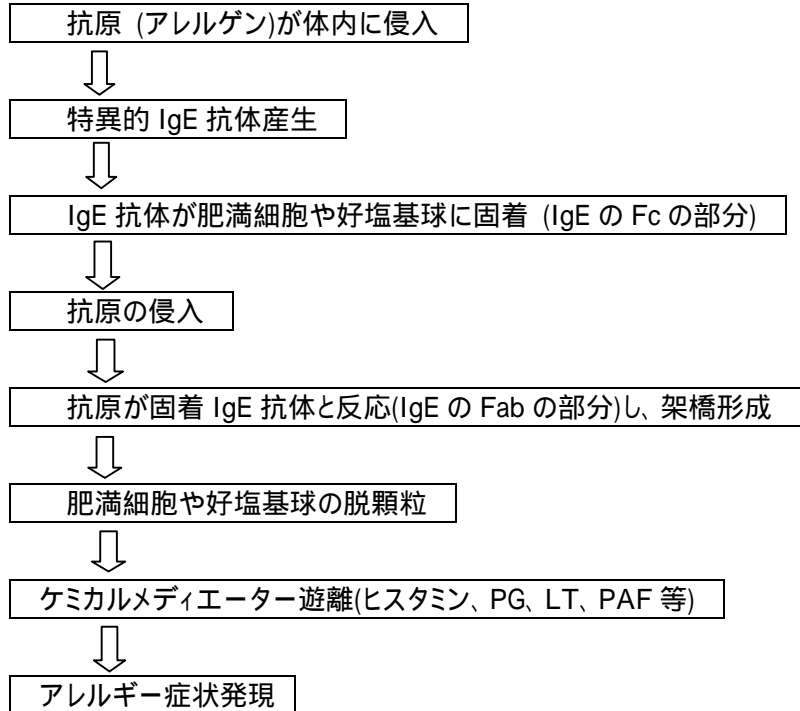
ボトックス注用50単位、100単位 グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	平成22年10月27日	効能 「上肢痙縮、下肢痙縮」
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ 0.8mL アボットジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	平成22年10月27日	効能 「中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)」
ジブレキサ錠2.5mg、5mg、ザイ ディス錠5mg 日本イーライリリー	オランザピン	平成22年10月27日	効能 「双極性障害における躁症状の改善」
ラピアクタ点滴用バッグ300mg 塩野義製薬	ペラミビル水和物	平成22年10月27日	用法 「小児」
リリカカプセル 25mg、75mg、150mg ファイザー	プレガバリン	平成22年10月27日	効能 「末梢性神経障害性疼痛」
献血ヴェノグロブリンIH5%静注 2.5g/50mL ベネシス	ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	平成22年10月27日	効能 「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)」
トレアキシン点滴静注用100mg シンバイオ製薬	ベンダムスチン塩酸塩	平成22年12月10日	

【4】花粉症について

花粉症の季節がやってきました。今回は花粉症のメカニズム、症状、治療薬、セルフケアについてまとめてみましたのでご参考下さい。

メカニズム

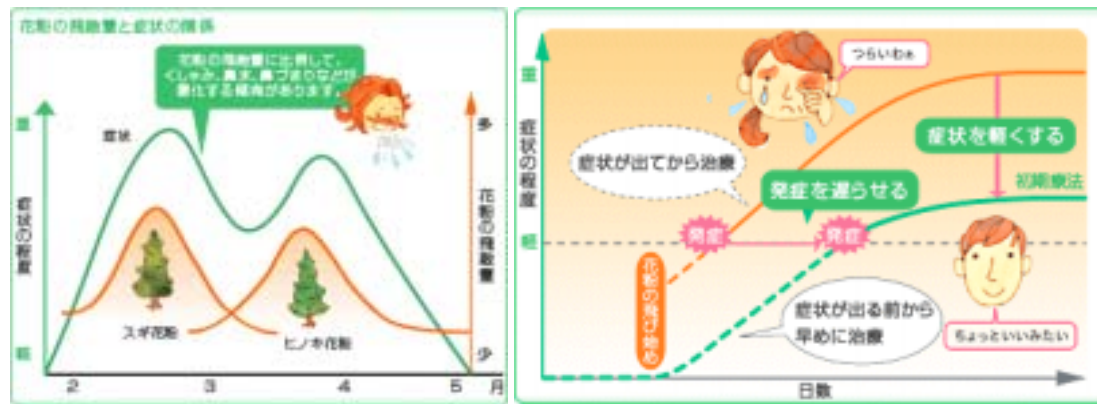
[Ⅰ型アレルギー (即時型、アナフィラキシー型)]



症状

症状としては、くしゃみ、鼻水、鼻づまり、目のかゆみ、流涙、頭痛、気管支喘息、皮膚炎、咽頭炎などがあります。

下の図のように、2月初めごろからスギ花粉の飛散が始まります。花粉が飛び始める2週間ほど前から抗アレルギー薬の使用を始める『初期療法』という治療法があります。



(参考資料)協和発酵キリンホームページ

初期療法

症状が悪化すると薬剤が効きづらくなります。しかし、軽いうちに薬剤の使用を始めると、症状の出現を遅らせることができ、花粉の飛散量が多くなった時期でも症状をコントロールしやすく、そのシーズンの症状を軽くすることができます。また、併用する薬剤の量や使用回数を少なくすることができます。

導入療法

症状が強くなってしまってから始める治療。経口ステロイド薬の一時的(1週間以内)な服用や、鼻噴霧用ステロイド薬などを使用。

維持療法

初期療法や導入療法で症状が抑えられた状態を保つための治療。経口第2世代の抗ヒスタミン薬を使用。症状が重い場合には鼻噴霧用ステロイド薬を使用。結膜炎に対しては、軽～中等症には抗ヒスタミン薬またはケミカルメディエーター遊離抑制薬を、症状が重い場合はステロイド薬も選択肢に上がる。花粉の飛散中は治療の継続が推奨される。

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	鼻閉型または鼻閉を主とする完全型	くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする完全型
治療	①第2世代抗ヒスタミン薬 ②ケミカルメディエーター遊離抑制薬 ③Th2サイトカイン阻害薬 ④抗LTa薬 ⑤抗PGD ₂ ・TXA ₂ 薬 ①③④⑤のいずれか1つ	①第2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2世代抗ヒスタミン薬 + 鼻噴霧用ステロイド薬	抗LTa薬 + 鼻噴霧用ステロイド薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用ステロイド薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用ステロイド薬 + 抗LTa薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬 必要に応じて点鼻用血管収縮薬を治療開始時の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を4～7日間処方して治療開始することもある。
		点眼用抗ヒスタミン薬またはケミカルメディエーター遊離抑制薬			点眼用抗ヒスタミン薬、ケミカルメディエーター遊離抑制薬またはステロイド薬	
						鼻閉型で鼻腔形態異常を伴う症例では手術
				特異的免疫療法		
			抗原除去・回避			

(参考資料)鼻アレルギー診療ガイドライン 2009年度版

次ページよりアレルギー性鼻炎、結膜炎に適応のある薬剤(点眼薬、点鼻薬、内服薬)の紹介です。

(点眼薬)

分類	商品名	一般名	効能・効果	用法・用量	その他
抗ヒスタミン薬	リボスチン 点眼液 0.025%	レボカバステチン 塩酸塩	アレルギー性結膜炎	1日4回 1回1~2滴	ソフトコンタクトレンズ装用時は避ける。 懸濁液のため、用時よく振盪すること。
ケミカルメディエーター 遊離抑制薬	リザベン 点眼液 0.5%	トラニラスト	アレルギー性結膜炎	1日4回 1回1~2滴	線維芽細胞抑制作用があり、結膜濾胞の 縮小が期待できる。
ステロイド薬	リンデロン点眼・ 点耳・点鼻液 0.1%	ベタメタゾンリン酸 エステルナトリウム	外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症)	1日3~4回 1回1~2滴	水溶液で眼内浸透性がよく、前房まで消炎作用が期待できる。
	フルメトロン点眼液 0.1%、0.02%	フルオロメトロン	[0.1%]外眼部および前眼部の炎症性疾患(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎、術後炎症等) [0.02%]外眼部の炎症性疾患(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎等)。	1日2~4回 1回1~2滴	用時よく振盪すること。

(点鼻薬)

分類	商品名	一般名	効能・効果	用法・用量	その他
ステロイド薬	ナゾネックス点鼻液 50 µg 56 噴霧用	モメタゾンフラン カルボン酸エステル水和物	アレルギー性鼻炎	1日1回 1回各鼻腔に2噴霧	特異なおいあり。
	エリザスカプセル外用 400 µg	デキサメタゾン シペシル酸エステル	アレルギー性鼻炎	1日1回 1回1カプセル	専用噴霧器を用いて鼻腔に 噴霧する。内服しない。
	アラミスト点鼻液 27.5 µg 56 噴霧用	フルチカゾン フランカルボン酸エステル	アレルギー性鼻炎	1日1回 1回各鼻腔に2噴霧	フルナーゼより効果の発現 が早い。1日1回で良い。
	小児用フルナーゼ点鼻液 25 µg 56 噴霧用	フルチカゾン プロピオン酸エステル	アレルギー性鼻炎 血管運動性鼻炎	1日2回 1回各鼻腔に1噴霧 1日の最大投与量は、8噴霧まで。	小児用。
ケミカル メディエーター 遊離抑制薬	【在】インターール点鼻液 2%	クロモグリク酸ナトリウム	アレルギー性鼻炎	1日6回(起床時、日中約3時間ごとに 4回、就寝前) 1回各鼻腔に1噴霧	痒みに即効性がある。
抗ヒスタミン薬	リボスチン点鼻液 0.025mg 112 噴霧用	レボカバステチン塩酸塩	アレルギー性鼻炎	1日4回、1回各鼻腔に2噴霧	眠気を生じる場合がある。

(内服薬)

分類	商品名	一般名	効能・効果	用法・用量	その他
第1世代 抗ヒスタミン薬	ボララミン錠 2mg	α-クロルフェニラミン マレイン酸塩	じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴う掻痒 (湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、薬疹)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽	2mg/回 1日1~4回	H ₁ 受容体遮断作用は強力だが、中枢抑制作用は弱い。
	ペリアクチン散 1%、 シロップ 0.04%	シプロヘプタジン 塩酸塩水和物	皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、薬疹)、 じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽	4mg/回 1日1~3回	抗セロトニン作用も持つ。
第2世代 抗ヒスタミン薬	アレグラ錠 30mg、60mg	フェキソフェナジン 塩酸塩	アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒	成人:60mg/回 1日2回 7~12歳の小児:30mg/回 1日2回 12歳以上:60mg/回 1日2回	第1世代より副作用が少ない。 眠気などの中枢神経作用が少ない。
	アレジオン錠 20mg、 ドライシロップ 1%【院外】	エビナスチン塩酸塩	気管支喘息 アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬	[錠剤] 成人: 20mg/回 1日1回 10~20mg/回 1日1回 [ドライシロップ] 3歳以上の小児: 0.25~0.5mg/kg/回 1日1回 0.5mg/kg/回 1日1回	気管支喘息、尋常性乾癬は錠剤のみ。
	エバステル OD 錠 10mg	エバステン	蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 アレルギー性鼻炎	5~10mg/回 1日1回	
	ジルテック錠 10mg、 ドライシロップ 1.25%【院外】	セチリジン塩酸塩	(成人)アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 (小児)アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒	[錠剤] 成人:10mg/回 1日1回 就寝前 [ドライシロップ] 2~7歳の小児:2.5mg/回 1日2回 7~15歳の小児:5mg/回 1日2回 成人:10mg/回 1日1回 就寝前	

分類	商品名	一般名	効能・効果	用法・用量	その他
第2世代 抗ヒスタミン薬	タリオン OD錠 10mg	ベポタスチン ベシル酸	アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症)	10mg/回 1日2回	
	アレロック錠 5mg	オロパタジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑)	5mg/回 1日2回	
	クラリチン錠 10mg【院外】、 ドライシロップ 1% 5mg/包	ロラタジン	アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒	成人:10mg/回 1日1回 3~7歳の小児:5mg/回 1日1回 7歳以上の小児:10mg/回 1日1回	
	ザジテンカプセル 1mg、 ドライシロップ 0.1%	ケトチフェン フマル酸	気管支喘息 アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症	[カプセル] 成人:1mg/回 1日2回 [ドライシロップ] 小児:1日量 0.06mg/kg 1日2回	
ケミカル メディエーター 遊離抑制薬	リザベンカプセル 100mg、 ドライシロップ 5%【科限】	トラニラスト	気管支喘息 アレルギー性鼻炎 アトピー性皮膚炎、ケロイド・肥厚性瘢痕	成人:100mg/回 1日3回 小児: 5mg/kg/日 1日3回	
	アレギサル錠 5mg【院外】	ペミロラスト カリウム	気管支喘息 アレルギー性鼻炎	成人:10mg/回 1日2回、 5~11歳:5mg/回 1日2回 11歳以上:10mg/回 1日2回 5mg/回 1日2回	
Th2 サイトカイン 阻害薬	アイピーディ カプセル 100mg、 ドライシロップ 5%	スプラタスト トシル酸塩	気管支喘息 アトピー性皮膚炎 アレルギー性鼻炎	[カプセル] 成人:100mg/回 1日3回 [ドライシロップ] 3歳以上の小児: 3mg/kg/回 1日2回	

分類	商品名	一般名	効能・効果	用法・用量	その他
抗 LTs 薬	オノンカプセル 112.5mg	برانلカスト 水和物	気管支喘息 アレルギー性鼻炎	450mg/日 1日2回	ドライシロップは気管支喘息のみ。
	キプレス錠 5mg	モンテルカスト ナトリウム	気管支喘息 アレルギー性鼻炎	10 mg/回 1日1回就寝前 5～10 mg/回 1日1回就寝前	
	シングレア錠 10mg		気管支喘息 アレルギー性鼻炎	10 mg/回 1日1回就寝前 5～10 mg/回 1日1回就寝前	チュアブルと細粒の適応は気管支喘息のみ。
抗 TXA ₂ 薬	バイナス錠 75mg【院外】	ラマトロバン	アレルギー性鼻炎	75mg/回 1日2回	高齢者には低用量(100mg/日)から投与を開始する。

セルフケアのポイント

1日のうち花粉の飛散の多い時間帯
(午後1時～3時頃)の外出を避ける。

玄関でシャットアウト



外出時は完全装備
帽子、メガネ、マスク、マフラーを身に付ける。
コートもツルツルした素材を選ぶ。



(参考資料)協和発酵キリンホームページ

【5】インシデント事例からの注意喚起

2011年1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。

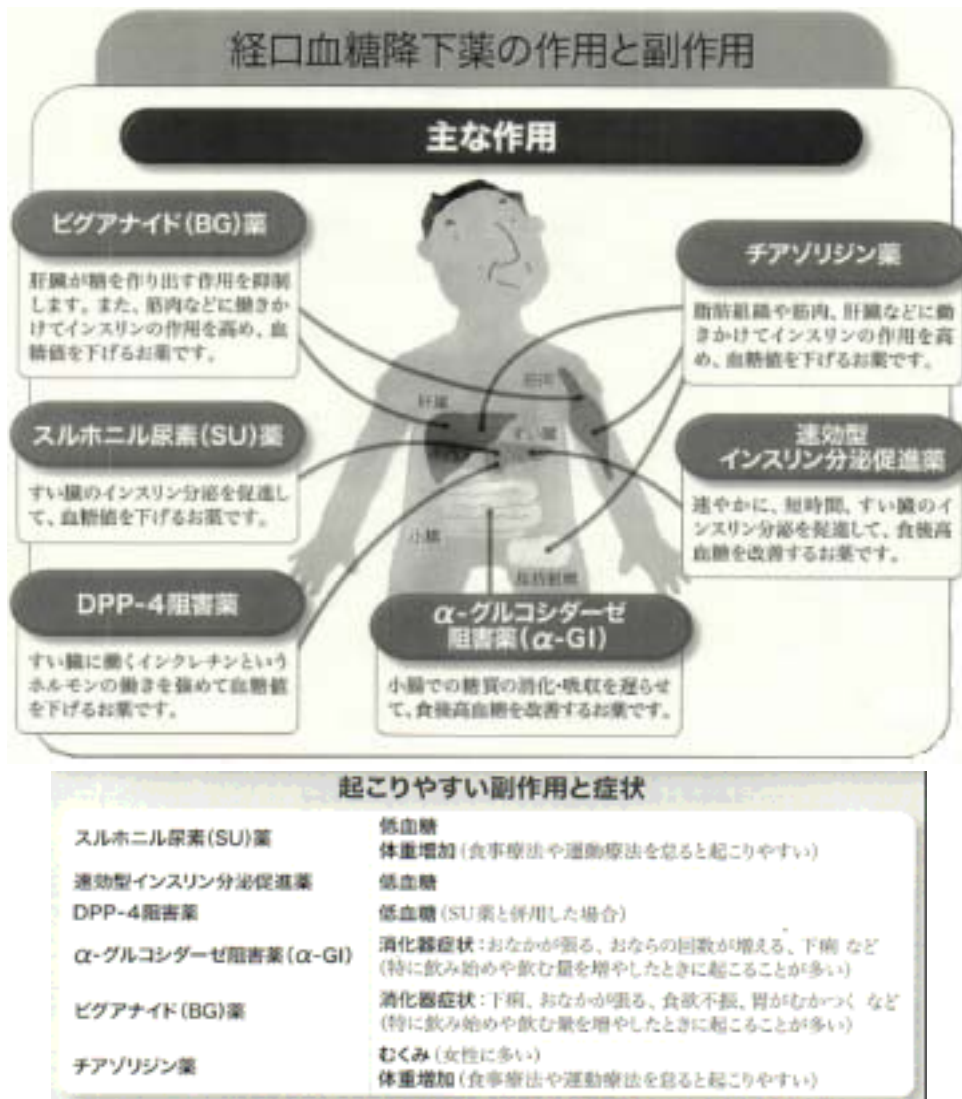
経口血糖降下薬の投与忘れ・薬剤間違い

経口血糖降下薬には作用の異なる様々な種類の薬剤があり、それぞれで服用法が異なります。経口血糖降下薬を飲み忘れた場合、次回は必ず1回分の量を服用します。(2回分の量を一度に服用すると低血糖を起こす危険性があります)今回は当院採用の経口血糖降下薬について、服用法や飲み忘れた場合の基本的な対応例、その他の参考情報などを紹介します。

服用時点の一般的な目安

食前：食事の30分前 食直前：食事の直前
 食直後：食事のすぐ後 食後：食後30分以内
 食間：食後2～3時間後、食事と食事の間

分類	一般名	商品名	服用の回数・時点	飲み忘れた場合の対応例	参考情報
スルホニル尿素薬 (SU剤)	グリクラシド	グリミクロン	1日1回【朝】食前or食後 又は 1日2回【朝・夕】食前or食後	指示された時間に飲み忘れたら、1回と見做して、次の指示された時間に1回分服用。	◆食前に飲み忘れた場合、食後でも服用可
	グリベンクラミド	オイグルゴン			
	グリメピリド	アマリール			
速効型インスリン 分泌促進薬	ナテグリニド	スターシス	1日3回【朝・昼・夕】食直前 (10分以内)	指示された時間に飲み忘れたら、1回と見做して、次の指示された時間に1回分服用。	◆食事を始めてからは服用しない(薬剤の吸収が著しく低下するため)
	ミチグリニド	グルファスト	1日3回【朝・昼・夕】食直前 (5分以内)		
	カルシウム水和物				
ビグアナイド薬	メトホルミン塩酸塩	メルピン	1日2～3回 食後	指示された時間に飲み忘れたら、1回と見做して、次の指示された時間に1回分服用。	
αグルコシダーゼ 阻害薬	アカルボース	グルコバイ	1日3回【朝・昼・夕】食直前	食事の直前に飲み忘れたときは、食事中に1回分を服用。食後かなりの時間がたっている場合は、1回と見做して次の時間に1回分服用。	
		グルコバイOD			
	ボグリボース	ベイスンOD			
	ミグリトール	セイブル			
インスリン抵抗性 改善薬	ビオグリタゾン 塩酸塩	アクトスOD	1日1回【朝】食前or食後	昼までに飲み忘れに気づいた場合は、1回分をすぐに服用。昼すぎに飲み忘れに気づいた場合は、1回と見做して次の時間に1回分服用。	◆昼までであればできるだけ早く1回分を服用。低血糖のおそれがあるので、激しい運動をした後や空腹時には服用しない。
DPP-4阻害薬	シダグリブチン リン酸塩水和物	ジャズビア	1日1回	気が付いたときに、出来るだけ早く飲み忘れた分(1日分)を服用。次の飲む時間が近い場合は飲み忘れた分をとりあて、次の日に1日分を服用。	
	ビルダグリブチン	エクア	1日2回【朝・夕】 又は 1日1回【朝】	気が付いたときに、1回分を服用。次の飲む時間が近い場合は1回と見做して、次の時間に1回分服用。	
	アログリブチン 塩酸塩	ネシーナ	1日1回	気が付いたときに、出来るだけ早く飲み忘れた分(1日分)を服用。次の飲む時間が近い場合は飲み忘れた分をとりあて、次の日に1日分を服用。	



参考資料：(株)三和化学研究所 経口血糖降下薬一覧表

2010年12月からアクトス錠15が在庫終了となり、アクトスOD錠15に変更となっています。外観がベイスン錠と非常に類似しているため、服用間違いの事例がみられました。

