

DRUG



INFORMATION

2006 No. 14

平成18年8月25日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.227.....	1
[1] 重要な副作用等に関する情報.....	3
①塩酸ゲムシタビン.....	3
②沈降破傷風トキソイド.....	5
③ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有する製剤）.....	6
[2] 使用上の注意の改訂について（その178）.....	9
臭化パンクロニウム他（13件）	
[3] 市販直後調査の対象品目一覧.....	14
（参考資料）	
小児気管支喘息の薬物療法における適正使用ガイドライン.....	16
2. 新規院外処方医薬品添付文書情報.....	29
－平成18年9月1日登録薬品－.....	29
－平成18年9月16日登録薬品－.....	32
3. 医薬品等安全性情報報告の依頼について.....	33

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
（内線7083）

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@cc.gifu-u.ac.jp (担当：安田)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 227

目次

1. 重要な副作用等に関する情報.....	3
塩酸ゲムシタピン.....	3
沈降破傷風トキソイド.....	5
ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有する製剤）.....	6
2. 使用上の注意の改訂について（その178） 臭化バンクロニウム他（13件）.....	9
3. 市販直後調査の対象品目一覧.....	14
（参考資料） 小児気管支喘息の薬物療法における適正使用ガイドライン.....	16

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

平成18年（2006年）8月
厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751

（Fax）03-3508-4364

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬種商販売業や配置販売業の従事者も医薬関係者として，副作用等につき，報告することが求められています。

1

重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.226）以降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、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介いたします。

塩酸ゲムシタピン

販売名（会社名）	ジェムザール注射用200mg，同注射用1g（日本イーライリリー）
薬効分類等	代謝拮抗剤
効能効果	非小細胞肺癌，膀胱癌，胆道癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）] 肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），ALPの上昇等の重篤な肝機能障害，黄疸があらわれることがある。

参 考 直近3年間（平成15年4月1日～平成18年3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

・肝機能障害，黄疸：6例（うち死亡3例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約5万7000人（平成17年度）

販売開始：平成11年8月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置		
1	男 70代	非小細胞肺癌 （高血圧，肺 気腫，うつ病）	1200mg 2回 1000mg 6回	肝機能障害 投与178日前 投与開始日 投与31日後 投与87日後 投与90日後	左下葉の扁平上皮癌（T ₂ N ₀ M ₀ ）に対し，ドセタキセル水和物単剤投与を3コース施行。 本剤1200mg（二投一休1コース）投与開始。 本剤1000mg（二投一休3コース）投与開始。 定期受診で上気道炎症状あり，ガチフロキサシン水和物200mg処方。 最終投与10日後，全身倦怠感強く来院。AST（GOT）1460IU/L，ALT（GPT）1267IU/Lと肝機能異常認め，入院。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤投与開始。すべて	企業報告

				<p>の内服薬を中止。 胸部レントゲンでは左肺腫瘍と陳旧性結核を認めるのみ。CRP3.91mg/dLと軽度高値であったため、ホスホマイシンナトリウムの静注開始。</p> <p>投与92日後 AST(GOT) 252IU/L, ALT(GPT) 758IU/L。 投与111日後 AST(GOT) 20IU/L, ALT(GPT) 21IU/L。 肝機能障害回復。</p>			
臨床検査値							
		投与2日前	投与65日後	投与90日後	投与92日後	投与97日後	投与111日後
AST(GOT)(IU/L)		19	25	1460	252	34	20
ALT(GPT)(IU/L)		8	19	1267	758	151	21
AI-P(IU/L)		232	231	337	246	192	251
総ビリルビン(mg/dL)		0.4		0.5	0.6		
併用薬：アルファカルシドール，ベシル酸アムロジピン，ニコチン酸トコフェロール，プロマゼパム，トリアゾラム，ガチフロキサシン水和物							

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	男 50代	肺大細胞癌 (咽頭癌，高血圧)	1300mg 2回	<p>肝不全 肝疾患の既往歴なし。アルコール飲酒歴あり(日本酒3合/日)。 投与約1ヵ月前 肺炎疑いに対する抗生剤治療中に，軽度の肝障害を発現。薬剤中止により改善。精査にて，肺大細胞癌(large：T₃N₂M₁，stage)と診断される。</p> <p>投与26日前 シスプラチン135mg，ドセタキセル水和物100mg投与。</p> <p>投与開始日 本剤1300mg，酒石酸ピノレルビン30mg投与。 投与7日後 本剤1300mg，酒石酸ピノレルビン30mg最終投与。</p> <p>投与8日後 血小板減少出現したため血小板輸血を開始。肝障害出現。AST(GOT) 141IU/L，ALT(GPT) 138IU/L，AI-P436IU/L。</p> <p>投与9日後 貧血に対し人赤血球濃厚液の輸血，白血球減少に対しG-CSFを投与。</p> <p>投与11日後 AST(GOT) 665IU/L，ALT(GPT) 679IU/L，AI-P668IU/L。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤投与開始。</p> <p>投与13日後 本剤投与開始約1ヵ月前から投与されていたクラリスロマイシン中止。</p> <p>投与16日後 AST(GOT) 1290IU/L，ALT(GPT) 1155IU/L，AI-P502IU/L，総ビリルビン11.5mg/dL。 ウルソデオキシコール酸内服，新鮮凍結人血漿の使用(計8単位)，ステロイドパルス療法(コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム1g/日)開始。 閉塞性黄疸は認められず，B型及びC型肝炎ウイルスマーカーは陰性。精査にて胆管拡張，肝腫瘍及び心不全は除外された。状態不良のため肝生検は実施せず。</p>	企業報告

投与19日後 ステロイドパルス療法終了。
 投与21日後 ウルソデオキシコール酸内服困難となり中止。
 投与25日後 早朝，肝不全の急激な進行により死亡。
 剖検：なし
 死因：肺癌及び肝不全

臨床検査値

	投与1日前	投与8日後	投与11日後	投与15日後	投与16日後	投与18日後
AST (GOT) (IU/L)	13	141	665	1300	1290	1235
ALT (GPT) (IU/L)	18	138	679	1067	1155	1166
AI-P (IU/L)	593	436	668	455	502	575
総ビリルビン (mg/dL)					11.5	14.5

併用薬：酒石酸ピノレルピン（被疑薬），クラリスロマイシン

沈降破傷風トキソイド

販売名（会社名）	沈降破傷風トキソイド“化血研”（化学及血清療法研究所） 沈降破傷風トキソイド「ビケン」（阪大微生物病研究会） 沈降破傷風トキソイド「生研」（デンカ生研株式会社） 沈降破傷風トキソイド「北研」（北里研究所） 沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」（武田薬品工業）
薬効分類等	毒素及びトキソイド類
効能効果	本剤は，破傷風の予防に使用する。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副反応（重なる副反応）] **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（全身発赤，呼吸困難，血管浮腫等）があらわれることがあるので，接種後は観察を十分に行い，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

参 考 直近約3年間（平成15年4月1日～平成18年6月14日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
 ・ショック，アナフィラキシー様症状：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70万人（平成17年）
 販売開始：昭和40年

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置	
1	男 40代	右大腿挫創， 破傷風免疫 （肝硬変）	0.5mL 1回	アナフィラキシー反応，気管浮腫 接種30分後 顔面発赤，そう痒感あり。 接種90分後 全身発赤，顔面浮腫（気管浮腫）あり， O ₂ SAT93%に低下，血圧128/74mmHg。点滴処置。 接種5時間後 発赤は軽快。入院を勧めるも拒否，帰宅。 接種1日後 全身のだるさを訴える。採血拒否。翌日の再診，採血を指示するも，以降来院せず。	企業報告
併用薬：なし					

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	女 20代	破傷風免疫 (なし)	0.5mL 1回	アナフィラキシー反応，意識消失 接種2分後 意識消失，眼球上転，わずかな痙攣が出現したため，ベッドに移動，血管確保。血圧99/55mmHg，脈拍61，SpO ₂ 99%（室内気）。顔面潮紅，胸部聴診にて喘鳴。 接種3分後 意識回復するも，四肢脱力感著明，会話中に何度か意識レベル低下。 接種4分後 （意識回復後）SpO ₂ 95%で酸素投与開始。 接種17分後 メチルプレドニゾロン125mg静注。速やかに息苦しさは改善，胸部喘鳴も消失。 接種22分後 血圧82/57mmHg。 接種29分後 エピネフリン0.5mg皮下注。 接種約2時間後 入院。入院時には既に意識は清明。夜にはまだ少しぼーっとするような事があった。 接種約3時間後 血圧108/62mmHg。アナフィラキシー反応に対しては，入院後追加治療はなく，補液のみ（乳酸リンゲル液，維持液）。 接種1日後 意識はほぼ完全に清明。血圧80～90/50～60mmHg（患者通常値）。順調に回復。 接種2日後 血圧90/60mmHg。意識清明，点滴・薬剤投与なし。 接種3日後 意識清明，薬剤治療なし。退院。 接種7日後 外来受診。血圧88/58mmHg。	企業報告
併用薬：なし					

ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有する製剤）

販売名（会社名）	アペリードドライシロップ（日医工） コンスーベン液（鶴原製薬） シンラック液（岩城製薬） チャルドール液（大洋薬品工業） ファレストック液（東和薬品） フルレールドライシロップ，同液（高田製薬） ベルベロン液（マルコ製薬） ヨーピス液（イセイ） ラキソセリン液（長生堂製薬） ラキソデート液（小林化工） ラキソベロン液（帝人ファーマ）
薬効分類等	下剤，浣腸剤
効能効果	1．各種便秘症 2．術後排便補助 3．造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進 4．手術前における腸管内容物の排除 5．大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[禁 忌]

急性腹症が疑われる患者
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者（大腸検査前処置に用いる場合）

[慎重投与]

大腸検査前処置に用いる場合
 腸管狭窄及び重度な便秘の患者
 腸管憩室のある患者
 高齢者

[重要な基本的注意]

本剤を大腸検査前処置に用いた場合、腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し、虚血性大腸炎を生じることがある。また、腸管に狭窄のある患者では、腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので、投与に際しては次の点を留意すること。

- 1) 患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること。
- 2) 本剤投与後に腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。

自宅で本剤を用いて大腸検査前処置を行う際には、副作用があらわれた場合に対応が困難なことがあるので、ひとりでの服用は避けるよう指導すること。

[副作用（重大な副作用）]

腸閉塞、腸管穿孔：大腸検査前処置に用いた場合、腸管に狭窄のある患者において腸閉塞を生じ、腸管穿孔に至るおそれがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には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18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
 ・腸閉塞，腸管穿孔：6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500万人，うち大腸検査前処置での使用70万人（平成17年度）
 販売開始：昭和55年（大腸検査前処置の効能追加：平成4年3月）

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
1	女 50代	大腸内視鏡検査 (再生不良性貧血，骨粗鬆症)	75mg 1日間	腸閉塞 投与7日前 排便時に新鮮下血を認め、当科を紹介受診された。 排便があり、便秘の増悪がないことを確認した上で、下部内視鏡検査の前処置として本剤処方となった。 投 与 日 大腸検査前処置のため、自宅で本剤（75mg/10mL）を服用。夜間から気分不良，嘔吐出現。 投与1日後 午前，呼吸困難あり。救急搬送。腹部膨満，右下肢痛，腰痛を訴える。 午後，レントゲン検査にて腸閉塞と診断。胃管と下部内視鏡下に経肛門的イレウス管挿入。夕方，意識低下，血圧低下により人工呼吸管理，塩酸ドパミン投与を開始。	企業報告	

			投与2日後 早朝，心肺蘇生術施行。 正午頃，死亡確認。 病理解剖診断 # 1．閉塞性大腸炎を伴う急性腸管壊死：回腸（一部）～結腸～直腸（# 2．による） # 2．直腸癌（5 × 3 × 3 cm，中分化腺癌）：転移なし # 3．全身性出血傾向 # 4．動脈硬化症
併用薬：塩酸セトラキサート，酢酸メテノロン，フロセミド，スピロラクトン，プレドニゾロン，塩化カリウム，ロキソプロフェンナトリウム			

注) 症例No.1については，本剤と腸閉塞との因果関係は否定できないが，本剤と死亡との因果関係は認められないものと評価されている。

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	男 50代	大腸内視鏡検査 (大腸癌，腸閉塞)	75mg 1日間	腸管穿孔 投与11日前 腸閉塞にて入院。イレウスチューブを挿入，絶飲食，中心静脈栄養を行い，症状軽快を図る。いったん症状は改善。 投与日 腸閉塞の原因検索のため，下部消化管内視鏡を予定し，前処置として本剤（75mg/10mL）を投与した。 投与1日後 早朝，嘔気，嘔吐，腹痛が出現。著明な炎症反応及び代謝性アシドーシスを認めた。腹部CTで腹水，free air，肝内門脈内のガス像が認められた。 夕方，緊急手術施行。便臭を伴う暗赤褐色の腹水と回腸末端付近からS状結腸までの広範囲腸管壊死，S状結腸に穿孔を伴った腫瘤を認めた。壊死腸管の切除施行。 その後エンドトキシン吸着治療法を含めた集中治療，腹腔ドレナージ，抗生剤投与により症状は消失した。 投与62日後 回復退院。	企業報告
併用薬：アミノ酸・糖・電解質，塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤，高カロリー輸液用総合ビタミン剤，ダイズ油					

2

使用上の注意の改訂について (その178)

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.226）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「1 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、参考文献等をお知らせいたします。

1 骨格筋弛緩剤 臭化パンクロニウム

- [販売名] ミオブロック注射液（日本オルガノン）
- [重要な基本的注意] 本剤は呼吸抑制を起こすので自発呼吸が回復するまで必ず調節呼吸を行うこと（ガス麻酔器又は人工呼吸器を使用すること）。
- サクシニルコリン（塩化スキサメトニウム）で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるので、注意すること。
- 筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認した後に抜管すること。
- 参 考 企業報告

2 骨格筋弛緩剤 臭化ベクロニウム

- [販売名] マスキュラックス静注用4mg、同静注用10mg（日本オルガノン）他
- [重要な基本的注意] 本剤は呼吸抑制を起こすので自発呼吸が回復するまで必ず調節呼吸を行うこと（ガス麻酔器又は人工呼吸器を使用すること）。
- サクシニルコリン（塩化スキサメトニウム）で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるので、注意すること。
- 筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認した後に抜管すること。
- 参 考 企業報告

3 鎮けい剤 臭化ブチルスコポラミン（経口剤、坐剤）

- [販売名] ブスコパン錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）、ブチプロン坐剤（日新製薬）他
- [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（悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等）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。

参 考 企業報告

鎮けい剤 4 臭化ブチルスコポラミン（注射剤）

[販 売 名] ブスコパン注射液（日本ベーリンガーインゲルハイム）他
[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（悪心・嘔吐，悪寒，皮膚蒼白，血圧低下，呼吸困難，気管支攣縮，浮腫，血管浮腫等）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。

参 考 企業報告

血圧降下剤 5 アラセプリル，塩酸イミダプリル，マレイン酸エナラプリル，カプトプリル，塩酸キナプリル，シラザプリル，塩酸テモカプリル，塩酸デラプリル，トランドラプリル，塩酸ベナゼプリル，ペリンドプリルエルブミン，リシノプリル

[販 売 名] セタプリル錠12.5mg，同錠25mg，同錠50mg（大日本住友製薬）他
タナトリル錠2.5，同錠5，同錠10（田辺製薬）
レニベース錠2.5，同錠5，同錠10（萬有製薬）他
カプトリル細粒，同錠12.5mg，同錠25mg，同-R（三共）他
コナン錠5mg，同錠10mg，同錠20mg（三菱ウェルファーマ）他
インヒベース錠0.25，同錠0.5，同錠1（中外製薬）他
エースコール錠1mg，同錠2mg，同錠4mg（三共）
アデカット7.5mg錠，同15mg錠，同30mg錠（武田薬品工業）他
オドリック錠0.5mg，同錠1mg（サノフィ・アベンティス），プレラン0.5mg錠，同1mg錠（中外製薬）他
チバセン錠2.5mg，同錠5mg，同錠10mg（ノバルティスファーマ）他
コバシル錠2mg，同錠4mg（第一製薬）他
ゼストリル錠5，同錠10，同錠20（アストラゼネカ），ロンゲス錠5mg，同錠10mg，同錠20mg（塩野義製薬）他

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与] 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。〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症，胎児・新生児の死亡，新生児の低血圧，腎不全，高カリウム血症，頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮，頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また，海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で，妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において，胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕

下剤，浣腸剤
6 ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有しない製剤）

[販売名] ラキソベロン錠（帝人ファーマ）他

[禁忌] 急性腹症が疑われる患者
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

参 考 企業報告

その他の外皮用薬
7 タカルシトール（2μg/g）

[販売名] ボンアルファ軟膏2μg/g，同クリーム2μg/g，同ローション2μg/g（帝人ファーマ）他

[重要な基本的注意] 本剤は活性型ビタミンD₃製剤であり，類薬（活性型ビタミンD₃外用剤）との併用又は大量投与により血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また，高カルシウム血症に伴い，腎機能が低下する可能性があるので，類薬との併用又は大量投与に際しては，血清カルシウムや尿中カルシウム及び腎機能（クレアチニン，BUN等）に注意し，観察を十分に行うこと。

参 考 企業報告

その他の外皮用薬
8 タカルシトール（20μg/g）

[販売名] ボンアルファハイ軟膏20μg/g，同ハイローション20μg/g（帝人ファーマ）

[重要な基本的注意] 本剤は活性型ビタミンD₃製剤であり，血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また，高カルシウム血症に伴い，腎機能が低下する可能性があるので，以下のような場合には，血清カルシウムや尿中カルシウム及び腎機能（クレアチニン，BUN等）の検査を定期的（使用開始2～4週後に1回，その後は医師の判断により必要に応じて適宜）に行い，これらの検査値に異常が認められた場合には使用を中止し経過を観察すること。

- ・皮疹が広範囲にある等の理由により，本剤を1日に10g近く使用する場合や皮疹重症度が高く，皮膚のバリア機能が低下して本剤の経皮吸収が増加する可能性のある患者に使用する場合
- ・腎機能が低下している患者に使用する場合
- ・本剤との相互作用が懸念される薬剤を投与している患者に使用する場合や本剤の使用開始前にシクロスポリンによる治療が行われた患者に使用する場合

[副作用（重大な副作用）] **高カルシウム血症：**高カルシウム血症及び高カルシウム血症によると考えられる臨床症状（倦怠感，食欲不振等）があらわれることがある。異常が認められた場合には，使用を中止し，血清カルシウム値，尿中カルシウム値等の生化学的検査を行い，必要に応じて輸液等の処置を行うこと。

参 考 企業報告

抗結核剤
9 イソニアジド

[販売名] イスコチン末100%，同錠50mg，同錠100mg，同注（第一製薬）他

[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)

参 考 企業報告

10 抗結核剤 イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム

[販売名] ネオイスコチン, 同錠 (第一製薬)

[副作用 (類薬)] 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)

参 考 企業報告

11 抗ウイルス剤 ラミブジン (100mg)

[販売名] ゼフィックス錠100 (グラクソ・スミスクライン)

[副作用 (重大な副作用)] 横紋筋融解症があらわれることがあるので, 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇等の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。

参 考 企業報告

12 血液製剤類 乾燥人フィブリノゲン

[販売名] フィブリノゲンHT-Wf (ベネシス)

[副作用 (重大な副作用)] **血栓塞栓症**: 血栓塞栓症 (深部静脈血栓症, 腸間膜血栓症, 肺塞栓症等) があらわれることがあるので, 血中フィブリノゲン濃度, 血小板数, 血液凝固能 (プロトロンビン時間等) 等の血液検査を行うなど, 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。

参 考 企業報告

13 一般用医薬品 アスピリンを含有する製剤 アスピリンアルミニウムを含有する製剤

[販売名] バファリンA, バファリンプラス (ライオン) 他
エスロイフェン (エスエス製薬) 他

[してはいけないこと] 次の人は服用しないこと
出産予定日12週以内の妊婦。

参 考 企業報告

14 一般用医薬品 アスピリンを含有し, アセトアミノフェンを含有しない製剤 アスピリンアルミニウムを含有し, アセトアミノフェンを含有しない製剤

[販売名] バイエルアスピリン, 同100 (バイエル薬品) 他
歯痛リングル (佐藤製薬) 他

[相談すること] 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
服用後、次の症状があらわれた場合
まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

肝機能障害：全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。

参 考 企業報告

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成18年8月1日現在)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
ザナミビル水和物 リレンザ ^{*1}	グラクソ・スミスクライン(株)	平成18年2月17日
パクロフェン ギャバロン髄注0.005%, 同髄注0.05%, 同髄注0.2%	第一製薬(株)	平成18年4月1日
インターフェロンベータ フェロン ^{*2}	東レ(株)	平成18年4月20日
エポエチンベータ(遺伝子組換え) エポジン注アンプル750, 同注アンプル1500, 同注アンプル3000, 同注シリンジ750, 同注シリンジ1500, 同注シリンジ3000 ^{*3}	中外製薬(株)	平成18年4月20日
ソマトロピン(遺伝子組換え) ヒューマトロプC 6mg, 同C12mg ^{*4}	日本イーライリリー(株)	平成18年4月20日
ゾレドロン酸水和物 ゾメタ注射液 4mg ^{*5}	ノバルティスファーマ(株)	平成18年4月20日
ミカファンギンナトリウム ファンガード点滴用50mg, 同点滴用75mg ^{*6}	アステラス製薬(株)	平成18年4月20日
リネゾリド ザイボックス錠600mg, 同注射液600mg ^{*7}	ファイザー(株)	平成18年4月20日
トシル酸トスフロキサシン トスフロ点滴用0.3%	(株)ニデック	平成18年4月28日
硫酸クロピドグレル ブラビックス錠25mg, 同錠75mg	サノフィ・アベンティス(株)	平成18年5月8日
シロドシン ユリーフカプセル 2mg, 同カプセル 4mg	キッセイ薬品工業(株)	平成18年5月11日

トシル酸トスフロキサシン オゼックス点眼液0.3%	富山化学工業(株)	平成18年5月11日
ホリトロピンアルファ(遺伝子組換え) ゴナールエフ皮下注用75, 同皮下注用150	セローノ・ジャパン(株)	平成18年5月11日
レトロゾール フェマラ錠2.5mg	ノバルティスファーマ(株)	平成18年5月11日
ロキソプロフェンナトリウム ロキソニンパップ100mg	リードケミカル(株)	平成18年5月23日
アリピプラゾール エビリファイ錠3mg, 同錠6mg, 同散1%	大塚製薬(株)	平成18年6月8日
コハク酸ソリフェナシン ベシケア錠2.5mg, 同錠5mg	アステラス製薬(株)	平成18年6月8日
酒石酸トルテロジン デルシトールカプセル2mg, 同カプセル4mg	ファイザー(株)	平成18年6月8日
アムホテリシンB アムビゾーム点滴静注用50mg	大日本住友製薬(株)	平成18年6月20日
硫酸マグネシウム・ブドウ糖 マグセント注100mL	東亜薬品工業(株)	平成18年6月20日
塩酸セルトラリン ジェイゾロフト錠25mg, 同錠50mg	ファイザー(株)	平成18年7月7日
ソマトロピン(遺伝子組換え) ジェノトロピン5.3mg, 同注射用12mg, 同ミニクイック皮下注用0.6mg, 同ミニクイック皮下注用1.0mg, 同ミニクイック皮下注用1.4mg* ⁸	ファイザー(株)	平成18年7月26日

注) 効能追加等における対象

- * 1: 用法追加された「小児」
- * 2: 効能追加された「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善(HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く)」
- * 3: 効能追加された「未熟児貧血」
- * 4: 効能追加された「成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)」
- * 5: 効能追加された「多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変」
- * 6: 用法追加された「小児」
- * 7: 効能追加された「適応菌種 本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) 適応症 敗血症, 深在性皮膚感染症, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 肺炎」
- * 8: 効能追加された「成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)」

小児気管支喘息の薬物療法における適正使用ガイドライン

平成17年度の医薬品等適正使用推進事業として、作成が進められた「小児気管支喘息の薬物療法における適正使用ガイドライン」がまとまりましたので紹介します。

なお、本ガイドラインについては、参考資料を含め、厚生労働省のホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>)に掲載しています。

小児気管支喘息の薬物療法における 適正使用ガイドライン

主任研究者

西間 三馨	国立病院機構福岡病院 日本小児アレルギー学会	院長 (前)理事長
-------	---------------------------	--------------

分担研究者

森川 昭廣	群馬大学医学部小児科 日本小児アレルギー学会	教授 理事長
海老澤元宏	日本小児アレルギー学会GINA担当 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター	理事 研究部長
小田嶋 博	日本小児アレルギー学会 国立病院機構福岡病院診療部	庶務担当理事 統括診療部長
小國 弘量	日本小児神経学会 東京女子医科大学小児科	教授
竹内 義博	日本小児神経学会 滋賀医科大学小児科	教授
森島 恒雄	インフルエンザ脳症厚労省研究班 岡山大学医学部小児科	班長 教授
西田 勝	枚方療育園 日本小児科学会	医療管理者 (元)理事長
市川光太郎	日本小児救急医学会 北九州市立八幡病院	理事長 副院長
大田 健	日本アレルギー学会喘息ガイドライン委員会 同・GINA担当 帝京大学医学部内科	委員長 理事 教授
中村 好一	自治医科大学 公衆衛生学	教授
笠置 文善	財団法人放射線影響研究所 疫学部	副部長

平成17年度研究

・小児気管支喘息の急性発作における医療機関での治療

治療を的確に行うには発作の見分け方が重要であり、小、中、大発作、及び呼吸不全の判定は表1に示すとおりである。

表1 小児気管支喘息における発作程度の判定

		小発作	中発作	重症	呼吸不全
呼吸状態	喘鳴	軽度	明らか	著明	減少・消失
	陥没呼吸	なし～軽度	明らか	著明	著明
	呼気延長	なし	あり	明らか	著明
	起坐呼吸	横になれる	座位を好む	前かがみ	あり
	チアノーゼ	なし	なし	可能性あり	あり
呼吸数		軽度増加	増加	増加	不定
覚醒時における正常呼吸数の目安(/分) 2ヵ月未満：<60、2～12ヵ月：<50、1～5歳：<40、6～8歳：<30					
脈拍数(/分)					
奇脈					
呼吸困難(感)	安静時	なし	あり	著明	著明
	歩行時	軽度	著明	歩行困難	歩行不能
生活の状態	話し方	一文区切り	句で区切る	一語区切り	不能
	食事の仕方	ほぼ普通	やや困難	困難	不能
	睡眠	眠れる	目を覚ます	障害される	
意識障害(状態)	興奮状況	正常	やや興奮	興奮	錯乱
	意識低下	なし	なし	ややあり	あり
PEF	吸入前	>60%	30～60%	<30%	測定不能
	吸入後	>80%	50～80%	<50%	測定不能
Spo ₂ (%, room air)		96%	92～95%	91%	<91%
Pao ₂ (mmHg)					
Paco ₂ (mmHg)		<41	<41	41～60	>60

また、乳児の重症発作のサインは年長児とかなり異なるので注意を要する(表2)。

表2 乳児喘息重症発作時の症状

1 咳嗽が激しい(嘔吐することがある)	9 チアノーゼ
2 喘鳴が著明(ときに減弱)	10 呻吟
3 胸骨上窩、鎖骨上窩、肋間の陥没	11 頻脈
4 頻呼吸	12 機嫌が悪い
5 鼻翼呼吸	13 泣き叫ぶ(興奮)
6 シーソー呼吸	14 意識レベルの低下
7 抱かれている方が楽(起坐呼吸)	
8 寝ない(または、眠れない)	

1. 乳児（2歳未満）の発作時の治療

乳児では表3に示す治療を行う。

表3 医療機関での乳児喘息発作に対する薬物療法プラン（2歳未満）

発作型	小発作	中発作	大発作	呼吸不全
初期治療	₂刺激薬吸入	₂刺激薬吸入 (反復可* ¹) 酸素吸入 (Spo ₂ < 95%)	入院 ₂刺激薬吸入反復* ¹ 酸素吸入 輸液 ステロイド薬静注* ²	入院 イソプロテレノール持続吸入* ³ 酸素吸入 輸液 ステロイド薬静注反復* ⁴
追加治療	₂刺激薬吸入反復* ¹	(基本的に入院) ステロイド薬投与* ² (静注・経口) 輸液 アミノフィリン持続点滴(考慮)* ⁵	イソプロテレノール持続吸入* ³ ステロイド薬静注反復* ⁴ アミノフィリン持続点滴(考慮)* ⁵	気管内挿管 人工呼吸管理 アミノフィリン持続点滴(考慮)* ⁵ 麻酔薬(考慮)

長期管理でステップ3以上の治療を受けている患者の発作に対しては、1ランク上の治療を考慮する。

〔注意事項〕

- * 1 ₂刺激薬吸入は15～30分後に効果判定し、20～30分間隔で3回まで反復可能である。大発作以上では必要に応じ随時吸入する。
- * 2 ステロイド薬は注射薬を10分程度かけて静注または30分程度かけて点滴静注するか、内服薬を経口投与する。乳児では基本的に入院して行う治療である。全身性ステロイド薬の安易な投与は推奨されない。その使用は、1ヵ月に3日間程度、1年間に数回程度とする。これを超える場合は小児アレルギー専門医を紹介する。
- * 3 イソプロテレノールを持続的に吸入する。この治療が困難、または不可能な施設では、₂刺激薬吸入を反復する。
- * 4 症状に応じ、ヒドロコルチゾン5 mg/kgを6～8時間ごと、またはプレドニゾンやメチルプレドニゾンは0.5～1 mg/kgを6～12時間ごとに使用。
- * 5 過剰投与にならないように注意。生後6ヵ月未満、またはけいれん性疾患のある乳児への投与は原則として推奨されない。発熱時の使用は適用の有無を慎重に考慮する。本治療は小児喘息の治療に精通した医師のもとで行われることが望ましい。

その要点は下記のとおりである。

* 1 吸入の₂刺激薬は、サルブタモール（ベネトリン[®]）プロカテロール（メプチン[®]）またはイソプロテレノール（アスプール[®]）が用いられる。

ベネトリン[®]は0.5% 30mLの瓶に入っているのでスポイトでネブライザーの中に0.1～0.3mL入れ生理食塩水を2mL加えてコンプレッサーで吸入する。

メプチン[®]も同様であるが、最近1回0.3mLの吸入法ユニットが発売されたので使いやすくなった。この薬剤は心刺激作用は少ないが、振戦を来しやすい。逆にこの副作用がブレーキとなり過剰な吸入が防げることもある。

アスプール[®]は0.5% 50mLが用いられる。本剤は上記2薬剤に比べて心刺激作用が強く脈拍が上がりやすいのが欠点である。逆に作用持続時間が短く気管支拡張作用発現が早いことから、脈拍数を指標に吸入量を調整することができる。これがわが国でイソプロテレノール持続吸入が用いられる大きな理由となっている。

吸入機器としては電動式コンプレッサーが用いられる。超音波（ウルトラソニック）ネブライザーは粒子が小さく咳嗽が出やすいことや残液濃度が変わることから推奨できない。

定量噴霧式可圧ネブライザー（pMDI）やマスク付きネブライザーを用いる方法もあり、サルブタモール（サルタノール[®]、アイロミール[®]）、プロカテロール（メプチンキッドエアー[®]）などが使われる。

* 2 ステロイド薬の注射では、プレドニゾロン（プレドニン[®]）、メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール[®]）、ヒドロコチゾン（サクシゾン[®]、ソル・コーテフ[®]）が、内服ではプレドニゾロン（プレドニン[®]）、ベタメタゾン（リンデロン[®]）、デキサメタゾン（デカドロン[®]）が用いられる。

1 shot静注、点滴静注が行われるが、小児では極めてまれであるが薬剤アレルギーがあるので初めて使用するときは点滴静注が望ましい。

内服薬は基本的にshort actingなものがよいがプレドニゾロンは錠剤、粉剤しかなく苦みが強くて乳児では服用困難である。

デキサメタゾンエリキシル、ベタメタゾンシロップを使わざるを得ないが副作用に留意する。

* 3 イソプロテレノールの持続点滴療法はわが国の小児でよく用いられるが、心刺激作用が強いため、専門病院で行うことが望ましい。パルスオキシメーター、心電図モニター、酸素吸入を併用して注意深く行う。詳細は表4を参照されたい。

* 5 本薬剤は過剰投与による副作用報告があることから、けいれん疾患のある乳児や6ヵ月未満児に用いる場合は小児喘息の治療に精通した医師の指導のもとで行われることが望ましい。発熱時の使用には特に注意を払う。

表4 イソプロテレノール持続吸入実施の要点

<p>1. 吸入液の調整 アスプール[®]（0.5%）2～5 mL + 生理食塩水500mL （無効例や呼吸不全では増量も可：例えばアスプール[®]（0.5%）10mL + 生理食塩水500mLから開始） * 注射用製剤プロタノール-L[®]（0.2mg/1 mL、1 mg/5 mL）は吸入薬としての使用は適応外使用である（保険適用はない）。</p> <p>2. ネブライザーと接続 インスピロン[®]やジャイアントネブライザー内に調整した上記の液を入れる。 ネブライザーと接続したフェイスマスクを患児の口、鼻を覆うように固定するが、乳幼児やマスクを嫌がる患児は酸素テントに収容してテント内に噴霧する。</p> <p>3. 方法 1) 酸素濃度50%、噴霧量10L/分で開始する。 2) 本療法は薬物の定量的な指標に乏しい。よって、発作の重症度と副作用の出現について詳細に観察して、適量の噴霧になるように薬液濃度や噴霧量を適宜調整する。 3) 吸入液の時間あたりの減り方からおよその使用量を把握する。 4) SpO₂は95%以上に維持する。 5) 発作の程度に応じて数時間から数日間の実施を行う。 6) イソプロテレノールを増量して持続吸入した場合は、症状軽快後、まずイソプロテレノール</p>

の濃度を通常量へ下げる。

7) 症状の改善がみられたら、噴霧量を漸減するか、吸入液濃度を落とし、徐々に中止にもっていく。その後は、₂刺激薬の間欠的吸入へ変更する。

4. モニター

1) パルスオキシメーター、心拍数、呼吸数、心電図：連続的に必ず行う。

2) 血清電解質、心筋逸脱酵素、血圧：適宜

3) Paco₂上昇例では動脈カテーテルを留置すると血液ガス分析が容易に行える。

5. 効果判定

1) 喘鳴、陥没呼吸、チアノーゼなど臨床症状。

2) 吸入の効果が現れ始めると、上昇していた心拍数が減少してくることが多い。

3) 十分な噴霧を行ってもSpO₂が上昇しない場合や、SpO₂が95%以上でも心拍数が低下してこない場合には、効果が不十分である可能性がある。その際には、血液ガス分析や胸部X線撮影を行い、呼吸状態の再評価や合併症の確認を行う。

6. 注意点

1) 酸素テント内に噴霧するとエアロゾルの霧で患児の状態が観察しにくくなることに注意する。

2) 一定時間ごとに排痰、体位変換、体動を促す。

3) フェイスマスクの装着状態を定期的に確認する。

4) チューブの閉塞（折れ曲がり、液貯留、圧迫など）や噴霧の状況などに常に注意する。特に、インスピロン[®]で生理食塩水を用いると目詰まりしやすい。

5) 心電図上の変化、胸痛など心筋障害を疑う所見があったときにはイソプロテレノールの減量を早急に検討し、同時に心筋逸脱酵素を検査する。

6) 症状が悪化してイソプロテレノールを増量しても十分な反応がない場合は、人工呼吸管理ができる体制の準備を進める。

2. 幼児、年長児における発作時の薬物療法

2歳～15歳までの幼児・年長児のプランを表5に示す。

表5 医療機関での喘息発作に対する薬物療法プラン（2～15歳）

2～15歳				
発作型	小発作	中発作	大発作	呼吸不全
初期治療	₂ 刺激薬吸入	₂ 刺激薬吸入反復* ¹ 酸素吸入（SpO ₂ <95% で考慮）	入院 ₂ 刺激薬吸入反復* ¹ ステロイド薬静注* ² アミノフィリン持続点滴* ³	入院 イソプロテレノール持続吸入* ⁴ 酸素吸入、輸液 ステロイド薬静注反復* ² アミノフィリン持続点滴* ³
追加治療	₂ 刺激薬吸入反復* ¹	ステロイド薬投与 （静注、経口）* ² and/or アミノフィリン点滴静注 ・持続点滴* ³ 上記治療に対する反応を 観察し、反応不十分な 場合は入院治療考慮	イソプロテレノール持続吸入* ⁴ ステロイド薬静注反復* ²	イソプロテレノール持続吸入 （イソプロテレノール増 量考慮）* ⁴ アシドーシス補正 気管内挿管 人工呼吸管理 麻酔薬（考慮）

- ・発作を反復している症例では、発作の原因を検討し適切な生活指導を行い、長期管理薬の再検討を行う。
- ・ステロイド薬の頻回あるいは持続的な全身投与は副作用の恐れがある。短時間で中止すべきであり、漫然と使用しないことが大切である。必要ならば小児アレルギーの専門医に紹介する。
- ・幼児ではアミノフィリン治療は小児喘息の治療に精通した医師のもとで行われることが望ましい。

- * 1 β_2 刺激薬吸入は15～30分後に効果判定し、20～30分間隔で3回まで反復可能である。
この年齢では β_2 刺激薬吸入の多くはpMDIで十分である。ただし幼児ではマスク付きスパーサーの方が確実である。
- * 2 全身性ステロイド薬投与：
静注：ヒドロコルチゾン 5～7 mg/kg、6時間ごと。またはプレドニゾン初回 1～1.5mg/kg、以後、0.5mg/kg、6時間ごと。またはメチルプレドニゾン1～1.5mg/kgを4～6時間ごと。
10分程度かけて静注または30分程度かけて点滴静注する。
内服：プレドニゾン0.5～1mg/kg/日（分3）。プレドニゾンの内服が困難な場合はベタメタゾンシロップあるいはデキサメタゾンエリキシル0.05mg（0.5mL）/kg/日（分2）
ステロイド薬はプレドニンの内服が可能な年齢となる。また、中学生以上になるとアスピリン喘息やステロイド過敏症もまれに出てくるため、コハク酸エステルステロイド（ソル・コーテフ[®]、サクシゾン[®]、プレドニン[®]、ソル・メドロール[®]など）の使用は点滴静注を基本とする。
- * 3 アミノフィリン点滴静注：30分以上かける。
アミノフィリン持続点滴：テオフィリン血中濃度：8～15 μ g/mL
アミノフィリン点滴静注は使用量を適切に守る。しかし2～5歳の幼児では発熱時の使用は注意する。
- * 4 イソプロテレノール持続吸入療法：アスプール[®]（0.5%）2～5 mL、またはプロタノール-L[®]10～25mL + 生理食塩水500mL、無効の場合や呼吸不全では増量も可（例えばアスプール[®]（0.5%）を10mL + 生理食塩水500mLから開始）

テオフィリン製剤があらかじめ内服投与されていない時のアミノフィリンの初期投与量、維持投与量は表6に示すとおりである。また、乳児に使用する場合の注意事項は表7に示す。

表6 小児の喘息発作時のアミノフィリン投与量の目安

年齢（歳）	投与量	
	初期投与量（mg/kg）	維持量（mg/kg/h）
1歳未満	3～4	0.4
1～2歳未満	3～4	0.8
2～15	4～5	0.8
15～	4～5	0.6

（ただし、あらかじめテオフィリン製剤が経口投与されていない場合の無熱時）

表7 乳児喘息発作時のアミノフィリン注射薬使用に関する注意事項

- ・大発作や呼吸不全に際し、 β_2 刺激薬やステロイド薬の効果が十分でない場合には、テオフィリン薬に関する十分な知識を持った医師により使用が考慮されることが推奨される
- ・熱性けいれんやてんかんなどのけいれん性疾患がある場合には原則として推奨されない
- ・発熱時の使用は適用の有無を慎重に考慮する
- ・血中濃度10 μ g/mLを目安に設定し、必要に応じて適宜、血中濃度をモニタリングする。必要に応じて15 μ g/mL程度を上限として投与量を調節する
- ・テオフィリンクリアランスは発熱、ウイルス感染、食事内容、併用薬などにより低下し、血中濃度が上昇することがある

pMDIの1本の噴霧回数は表8のようになっており、残量の確認は重要である。

表8 定量噴霧式吸入薬一覧

短期時間作用型吸入 2 刺激薬

製品名	メーカー名	噴霧回数（添付文書参照）
サルタノールインヘラー	GSK	約200回
メプチンエア-10µg	大塚製薬	約100回
メプチンキッドエア-5µg	大塚製薬	約100回
ベロテックエロゾル100	日本ベーリンガーインゲルハイム	約200回
アイロミール	大日本住友製薬	約200回

吸入ステロイド薬

フルタイド50エア-	GSK	120回
フルタイド100エア-	GSK	60回
キュバール	大日本住友製薬 シェリング・プラウ	100回

抗アレルギー薬

インタールエアロゾルA	アステラス製薬	約200回
-------------	---------	-------

小児気管支喘息の長期管理における薬物療法

長期管理ではその重症度を正確に把握することが大前提である。

JPGL2005の喘息重症度は表9のようになっている。

表9 治療前の臨床症状に基づく喘息重症度

型	症状程度ならびに頻度
間欠型	<ul style="list-style-type: none"> ・年に数回、季節性に咳嗽、軽度喘鳴が出現する ・ときに呼吸困難を伴うこともあるが、₂刺激薬の頓用で短期間で症状は改善し、持続しない
軽症持続型	<ul style="list-style-type: none"> ・咳嗽、軽度喘鳴が1回/月以上、1回/週末未満 ・ときに呼吸困難を伴うが、持続は短く、日常生活が障害されることは少ない
中等症持続型	<ul style="list-style-type: none"> ・咳嗽、軽度喘鳴が1回/週以上。毎日持続しない ・ときに中・大発作となり日常生活が障害されることがある
重症持続型	<ul style="list-style-type: none"> ・咳嗽、軽度喘鳴が、毎日持続する ・週に1～2回、中・大発作となり日常生活や睡眠が障害される
重症持続型 (難治・最重症)	<ul style="list-style-type: none"> ・重症持続型に相当する治療を行っていても中等症持続型以上の症状が持続する ・しばしば夜間の中・大発作で時間外受診し、入退院を繰り返す、日常生活が制限される

最終的に重症度を判定するときには、以下に述べる治療ステップの4つの段階を加味して行うことになっている（表10）。これは例えば吸入ステロイドを400 μg/日吸入していても症状がコントロールできていたケースを例にとり考えれば、この場合は本人も周囲も軽症と勘違いしてしまい日常生活管理や投薬プランがおろそかになり急性増悪を来すことがよくあるからである。このような症例はたとえほとんど症状がなくても「重症持続型」として取り扱うべきである。

表10 現在の治療ステップを考慮した喘息重症度の判断

患者の症状・頻度	現在の治療ステップ			
	ステップ1	ステップ2	ステップ3	ステップ4
間欠型 ・年に数回、季節性に咳嗽、軽度喘鳴が出現する ・ときに呼吸困難を伴うこともあるが、 ₂ 刺激薬頓用で短期間で症状は改善し、持続しない	間欠型	軽度持続型	中等症持続型	重症持続型
軽症持続型 ・咳嗽、軽度喘鳴が1回/月以上、1回/週末未満 ・ときに呼吸困難を伴うが、持続は短く、日常生活が障害されることは少ない	軽症持続型	中等症持続型	重症持続型	重症持続型
中等症持続型 ・咳嗽、軽度喘鳴が1回/週以上。毎日持続しない ・ときに中・大発作となり日常生活や睡眠が障害されることがある	中等症持続型	重症持続型	重症持続型	重症持続型 (難治・最重症)
重症持続型 ・咳嗽、軽度喘鳴が、毎日持続する ・週に1～2回、中・大発作となり日常生活や睡眠が障害される	重症持続型	重症持続型	重症持続型	重症持続型 (難治・最重症)

1. 乳児（2歳未満）の長期管理における薬物療法

乳児におけるプランは表11に示すようになっている。要は間欠型（ステップ1）では対症療法、軽症持続型（ステップ2）ではDSCG（disodium cromoglycate）やLTRA（leukotriene receptor antagonist）を含む抗アレルギー薬、中等症持続型（ステップ3）では吸入ステロイド薬（inhaled corticosteroid ICS）100 μg/日、重症持続型（ステップ4）ではICS 150～200 μg/日にLTRAと（または）DSCGを併用するのを基本とする。テオフィリン徐放製剤使用時の留意点は表12に示す。

表11 乳児喘息の長期管理に関する薬物療法

	ステップ1 間欠型	ステップ2 軽症持続型	ステップ3 中等症持続型*7	ステップ4 重症持続型*7
基本治療	なし (発作の程度に応じた急性発作時治療を行う)	抗アレルギー薬*1	吸入ステロイド薬*4 (100 μg/日)	吸入ステロイド薬*4 (150～200 μg/日) 以下の1つまたは両者の併用 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・DSCG吸入*3(2～4回/日)

追加治療	抗アレルギー薬* ¹	DSCG吸入* ^{2,*3} 吸入ステロイド薬* ⁴ (50 µg/日)	以下の1つまたは複数の併用 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・DSCG吸入* ³ (2~4回/日) ・ ₂ 刺激薬(就寝前貼付あるいは経口2回/日)* ⁵ ・テオフィリン徐放製剤(考慮)* ⁶ (血中濃度5~10 µg/mL)	₂ 刺激薬(就寝前貼付あるいは経口2回/日)* ⁵ テオフィリン徐放製剤(考慮)* ⁶ (血中濃度5~10 µg/mL)
<p>*¹ 経口抗アレルギー薬：ロイコトリエン受容体拮抗薬、ヒスタミンH₁拮抗薬、Th₂サイトカイン阻害薬、化学伝達物質遊離抑制薬。吸入抗アレルギー薬：DSCG吸入液。</p> <p>*² 経口抗アレルギー薬を使用している場合。</p> <p>*³ 吸入液をネブライザーで吸入する。必要に応じて少量(0.05~0.1mL)の₂刺激薬と一緒に吸入する。₂刺激薬は発作がコントロールされたら中止するのを基本とする。 DSCG吸入は現在の市販の液は等張液になっているので咳嗽誘発は少なくなっている。開始時は₂刺激薬(ベネトリン[®]かメプテン[®])を少量0.05~0.1mL混ぜて吸入した方がコンプライアンスはよい。 安定すれば₂刺激薬は抜いていく。</p> <p>*⁴ BDP-pMDI、FP-pMDIはマスク付き吸入補助具を用いて吸入する。 ICSはスプレー付きマスクを用いればフルタイドエア[®]、キュバル[®]が十分に使える。 2006年中にはパルミコート吸入懸濁液が上市される予定なのでここに入ってくるが力価が違い使用量がBDP、FPとは異なる。使用する吸入機器はジェット式ネブライザーで用いる。メッシュ式ネブライザーの使用の可否は今後の検討が必要である。</p> <p>*⁵ ₂刺激薬(貼付・経口)は症状がコントロールされたら中止するのを基本とする。 ₂刺激薬の貼付薬は頻用されている。現在、長期使用における長期管理薬としての安全性は証明されていないので、長期間作用性吸入₂刺激薬のサルメテロールにおける注意と同様、長期間使用する時は必ず抗炎症薬、特にICSとの併用で用いなければならない。</p> <p>*⁶ 6ヵ月未満の児は原則として対象とならない。適用を慎重にし、けいれん性疾患のある児には原則として推奨されない。発熱時には、一時減量あるいは中止するかどうか、あらかじめ指導しておくことが望ましい。</p> <p>*⁷ ステップ3以上の治療は小児アレルギー専門医の指導・管理のもとで行うことが望ましい。ステップ4の治療で喘息のコントロールが不十分な患者の治療は原則として専門医が行う。</p>				

表12 乳児喘息長期管理におけるテオフィリン徐放製剤の定期内服の位置づけと留意点

- ・中等症持続型(ステップ3)以上の患者において考慮される追加治療の1つである
- ・6ヵ月未満の児は原則としてテオフィリン徐放製剤による長期管理の対象とならない
- ・6ヵ月以上でも、てんかんや熱性けいれんなどのけいれん性疾患を有する児には、原則として推奨されない
- ・けいれん性疾患の家族歴を有する児への投与は注意が必要である
- ・発熱出現時には、一時減量あるいは中止するのをお勧めし、あらかじめ指導しておくことが望ましい
- ・テオフィリン徐放製剤投与中は、テオフィリンクリアランスを抑制して血中濃度を上昇させる薬物(エリスロマイシン、クラリスロマイシンなど)の併用には十分な注意が必要である
- ・けいれん閾値を下げる可能性が報告されている中枢神経系への移行性の高いヒスタミンH₁拮抗作用を主とする抗アレルギー薬との併用は、乳児喘息においては注意が必要であるかもしれない
- ・定期内服中の坐薬の使用は推奨できない

2. 幼児の長期管理の薬物治療

2~5歳の幼児の治療は表13に示す。

間欠型(ステップ1)では対症療法、軽症持続型(ステップ2)はDSCG、LTRAを含む抗アレルギー薬、またはICS 50~100 µg/日、中等症持続型(ステップ3)ではICS 100~150 µg/日、重症持続型ではICS 150~300 µg/日にLTRA、DSCG、テオフィリン徐放製剤(SRT)、LABA(long acting ₂agonist)のいずれか複数となる。

表13 小児気管支喘息の長期管理に関する薬物療法プラン（幼児 2～5歳）

	ステップ1 間欠型	ステップ2 軽症持続型	ステップ3 中等症持続型	ステップ4 重症持続型
基本治療	発作に応じた薬物療法	抗アレルギー薬 ^{*1, *5} あるいは吸入ステロイド薬（考慮） ^{*2} （50～100μg/日）	吸入ステロイド薬 ^{*2} （100～150μg/日）	吸入ステロイド薬 ^{*2, *4} （150～300μg/日） 以下の1つまたは複数の併用 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・DSCG ^{*5, *6} ・テオフィリン徐放製剤 ^{*3} ・長時間作用性吸入 ₂ 刺激薬 ^{*7}
追加治療	抗アレルギー薬 ^{*1}	テオフィリン徐放製剤 ^{*3}	以下の1つまたは複数の併用 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・DSCG ^{*5, *6} ・テオフィリン徐放製剤 ^{*3} ・ ₂ 刺激薬（就寝前貼付あるいは経口2回/日） ^{*6} ・長時間作用性吸入 ₂ 刺激薬 ^{*7}	

*1 抗アレルギー薬：化学伝達物質遊離抑制薬、ヒスタミンH₁拮抗薬、ロイコトリエン受容体拮抗薬、Th₂サイトカイン阻害薬に分けられる。DSCGと経口抗アレルギー薬を含む。

*2 吸入ステロイド薬：力価はFP（プロピオン酸フルチカゾン）あるいはBDP（プロピオン酸ベクロメタゾン）換算とする。

*3 テオフィリン徐放製剤の使用にあたっては、特に発熱時には血中濃度上昇に伴う副作用に注意する。

*4 ステップ4の治療で症状のコントロールができないものについては、専門医の管理のもとで経口ステロイド薬の投与を含む治療を行う。

*5 DSCG吸入液をネブライザーで吸入する場合、必要に応じて少量（0.05～0.1mL）の₂刺激薬と一緒に吸入する。

*6 ₂刺激薬は発作がコントロールされたら中止するのが基本とする。

*7 DPIが吸入できる児
幼児でも4、5歳になるとサルメテロール（セレVENT25[®]）のドライパウダー吸入（DPI）ができるので用いてもよいが必ずICSとの併用が必要である。

3. 年長児（6～15歳）における長期管理の薬物療法

年長児におけるプランは表14に示す。

幼児と変わるところはステップ2でICSが抗アレルギー薬より上にきており、ステップ3、4で吸入LABAが併用薬の上位に上がっているところが主な点である。

表14 小児気管支喘息の長期管理に関する薬物療法プラン（年長児 6～15歳）

	ステップ1 間欠型	ステップ2 軽症持続型	ステップ3 中等症持続型	ステップ4 重症持続型
基本治療	発作に応じた薬物療法	吸入ステロイド薬 ^{*2} （100μg/日） あるいは抗アレルギー薬 ^{*1}	吸入ステロイド薬 ^{*2} （100～200μg/日）	吸入ステロイド薬 ^{*2, *3} （200～400μg/日） 以下の1つまたは複数の併用 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・テオフィリン徐放製剤 ・長時間作用型吸入 ₂ 刺激薬 ・DSCG ・貼付 ₂ 刺激薬

追加治療	抗アレルギー薬*1	テオフィリン徐放製剤	以下の1つまたは複数の併用 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・テオフィリン徐放製剤 ・長時間作動型吸入 ₂ 刺激薬 ・DSCG ・貼付 ₂ 刺激薬	経口ステロイド薬*3 (短時間・間欠考慮) 施設入院療法 (考慮)
<p>*1 抗アレルギー薬：化学伝達物質遊離抑制薬、ヒスタミンH₁拮抗薬、ロイコトリエン受容体拮抗薬、Th₂サイトカイン阻害薬に分けられる。DSCGと経口抗アレルギー薬を含む。</p> <p>*2 吸入ステロイド薬：力価はFP（プロピオン酸フルチカゾン）あるいはBDP（プロピオン酸ベクロメタゾン）換算とする。</p> <p>*3 ステップ4の治療で症状のコントロールができないものについては、専門医の管理のもとで経口ステロイド薬の投与を含む治療を行う。</p>				

新規院外処方医薬品添付文書情報

平成 18 年 9 月 1 日登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
エパデール S(イコサペント酸エチル)	900mg/包	高脂血症用剤	持田
エプジコム錠(ラミブジン、硫酸アバカビル)	合剤	抗ウイルス化学療法剤	GSK
ノービア・ソフトカプセル(リトナビル)	100mg/Cp	抗ウイルス化学療法剤	アボット
プロマック D 錠(ポラプレジンク)	75mg/錠	亜鉛含有胃潰瘍治療剤	ゼリア
レイアタツカプセル(硫酸アタザナビル)	150mg/Cp	HIV プロテアーゼ阻害剤	ブリストル

*イコサペント酸エチル Ethyl Icosapentate

【商】エパデール S Epadel S 持田
内用：カプセル剤 1包中 900mg [161.1 円/包]

【禁】出血している患者(血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等)

【効】①閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍・疼痛及び冷感の改善 ②高脂血症

【用】①1回 600mg を 1日 3回毎食直後に投与する。②1回 600mg を 1日 3回毎食直後に投与する。トリグリセライドの異常を呈する場合には、1回 900mg、1日 3回まで増量できる。

【副】発疹、痒痒感、皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血、貧血、悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、胸やけ、AST・ALT・ALP・γ-GTP・LDH 上昇、黄疸、BUN・クレアチニン上昇、咳嗽、呼吸困難、CK 上昇、頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、しびれ、関節痛、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、女性化乳房

【妊】未確立、有益のみ

【授】回避、投与する場合は授乳回避

【小*】未確立

【商】エプジコム Epzicom GSK
内用：錠剤(丸) 1錠中ラミブジン 300mg、硫酸アバカビル 600mg [3,916.6 円/錠]

【警】◆過敏症 1) 海外の臨床試験において、アバカビル投与患者の約 5%に過敏症の発現を認

めており、まれに致死的となることが示されている。アバカビルによる過敏症は、通常、アバカビル製剤による治療開始 6 週以内(中央値 11 日)に発現するが、その後も継続して観察を十分に行うこと。2) アバカビルによる過敏症では以下の症状が多臓器及び全身に発現する。・皮疹・発熱・胃腸症状(嘔気、嘔吐、下痢、腹痛等)・疲労感、倦怠感・呼吸器症状(呼吸困難、咽頭痛、咳等)等 このような症状が発現した場合は、直ちに担当医に報告させ、アバカビルによる過敏症が疑われたときは本剤の投与を直ちに中止すること。3) アバカビルによる過敏症が発現した場合には、決してアバカビル製剤(本剤又はザイアジェン錠)を再投与しないこと。本製剤の再投与により数時間以内に更に重篤な症状が発現し、重篤な血圧低下が発現する可能性及び死に至る可能性がある。4) 呼吸器疾患(肺炎、気管支炎、咽頭炎)、インフルエンザ様症候群、胃腸炎、又は併用薬剤による副作用と考えられる症状が発現した場合あるいは胸部 X 線像異常(主に浸潤影を呈し、限局する場合もある)が認められた場合でも、アバカビルによる過敏症の可能性を考慮し、過敏症が否定できない場合は本剤の投与を直ちに中止し、決して再投与しないこと。5) 患者に過敏症について必ず説明し、過敏症を注意するカードを常に携帯するよう指示すること。また、過敏症を発現した患者には、アバカビル製剤(本剤又はザイアジェン錠)を二度と服用しないよう十分指導すること。◆B 型慢性肝炎を合併している患者では、ラミブジンの投与中止により、B 型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合

には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重度の肝障害患者

【効】HIV 感染症

【用】1回1錠を1日1回投与する。

【副】過敏症、赤芽球癆、汎血球減少、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少、肺炎、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による肝腫大(脂肪肝)、横紋筋融解症、ニューロパシー、錯乱、痙攣、心不全、Stevens-Johnson 症候群、Lyll 症候群 <ラミブジン>リンパ節症、MCV 増加、リンパ球減少、下痢、嘔気、腹痛、嘔吐、食欲不振、胃炎、消化不良、鼓腸放屁、痔核、腹部痙直、体脂肪の再分布・蓄積、倦怠感、発熱、頭痛、疼痛、体重減少、疲労、体温調節障害、無力症、AST・ALT 上昇、クレアチニン上昇、関節痛、筋肉痛、筋痙直、骨痛、末梢神経障害、めまい、睡眠障害、うつ病、不安感、感情障害、尿酸上昇、高乳酸塩血症、アミラーゼ上昇、脱水、心筋症、咳、肺炎、呼吸困難、咽頭痛、気管支炎、鼻炎、副鼻腔炎、耳管炎、呼吸障害、上気道炎、アレルギー反応、発疹、脱毛、瘙癢、発汗、瘡瘡・毛嚢炎、トリグリセライド・コレステロール・血糖値上昇、CK 上昇、敗血症、重炭酸塩上昇・低下、血糖値低下、総蛋白上昇・低下 <アバカビル>発疹、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、頭痛、疲労感、嗜眠、発熱、高乳酸塩血症、体脂肪の再分布・蓄積

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳回避

【小】12歳未満：注意

*リトナビル Ritonavir

【商】ノービア Norvir アボット
内用：カプセル剤(丸) 1個中100mg [125.2円/個]

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、硫酸キニジン・塩酸ペプリジル・酢酸フレカイニド・塩酸プロパフェノン・塩酸アミオダロン・ピモジド・ピロキシカム・アンピロキシカム・酒石酸エルゴタミン・メシル酸ジヒドロエルゴタミン・臭化水素酸エレクトリプタン・塩酸バルデナフィル・アゼルニジピン・シサプリド・リファブチンを投与中の患者、ジアゼパム・クロラゼパム・フルラゼパム・塩酸フルラゼパム・トリアゾラ

ム・ミダゾラムを投与中の患者

【効】下記疾患におけるヌクレオシド系 HIV 逆転写酵素阻害剤との併用療法：後天性免疫不全症候群(エイズ)、治療前の CD4 リンパ球数 500/mm³ 以下の症候性及び無症候性 HIV 感染症

【用】1回600mgを1日2回食後に投与する。投与初日は1回300mgを1日2回、2日目、3日目は1回400mgを1日2回、4日目は1回500mgを1日2回、5日目以降は1回600mgを1日2回食後に投与する。

【副】錯乱、痙攣発作、脱水、高血糖、糖尿病、肝炎、肝不全、過敏症、出血傾向 悪心、下痢、嘔吐、腹痛、消化不良、食欲不振、鼓腸、口渇、げっぷ、潰瘍性口内炎、便秘、食道炎、嚥下障害、肺炎、アミラーゼ上昇、異常感覚、頭痛、めまい、傾眠、不眠、不安、神経過敏、倦怠感、抑うつ、思考異常、末梢神経障害、異夢、失神、振戦、性欲減退、インポテンス、口周囲感覚異常、味覚倒錯、知覚過敏、ぶどう膜炎、視力異常、眼痛、嗅覚錯誤、耳鳴、網膜炎、無力症、発熱、疼痛、多汗、体重減少、悪寒、胸痛、背部痛、インフルエンザ様症候群、体脂肪の再分布・蓄積、肝機能検査異常、胆汁うっ滞性黄疸、咽頭炎、咳、呼吸困難、発疹、瘙癢、アレルギー反応、血管拡張、末梢血管障害、末梢性浮腫、心悸亢進、頻脈、低血圧、高脂血症、高コレステロール血症、尿酸・トリグリセライド上昇、筋肉痛、関節痛、関節症、筋力低下、筋痙直、CK 上昇、斑状丘疹性皮疹、皮膚乾燥、瘡瘡、白血球減少、貧血、リンパ節症、血小板減少、好中球減少、好酸球増加、排尿障害、腎不全、BUN・クレアチニン上昇、腎機能障害

【妊】有益のみ 【授】授乳中止

【小*】未確立

【貯】遮光、2~8℃

*ポラプレジンク Polaprezinc

【商】プロマック D Promac D ゼリア
内用：錠剤 1錠中75mg [49.3円/錠]

【効】胃潰瘍

【用】1回75mgを1日2回朝食後及び就寝前に投与する。

【副】肝機能障害、黄疸 発疹、瘙癢感、蕁麻疹、好酸球増多、白血球・血小板減少、AST・ALT・ALP・LDH・γ-GTP 上昇、便秘、嘔気、腹

部膨満感、嘔吐、胸やけ、下痢

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳回避

【小*】未確立

*硫酸アタザナビル Atazanavir Sulfate

【商】レイアタッツ Reyataz ブリストル
内用：カプセル剤^㉔ 1個中 150mg [568.7円/個]

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重度の肝障害のある患者、リファンピシン・塩酸イリノテカン・ミダゾラム・トリアゾラム・塩酸ペプリジル・酒石酸エルゴタミン・メシル酸ジヒドロエルゴタミン・マレイン酸エルゴメトリン・マレイン酸メチルエルゴメトリン・シサプリド・ピモジド・シンバスタチン・インジナビル・塩酸バルデナフィル水和物・プロトンポンプ阻害剤を投与中の患者 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【効】HIV-1 感染症

【用】400mg を 1 日 1 回食事中又は食直後に投与する。投与に際しては必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。中等度の肝障害患者には 300mg を 1 日 1 回に減量して投与することが推奨される。

【副】肝機能障害、肝炎、糖尿病、糖尿病の悪化、高血糖、出血傾向 頭痛、背部痛、発熱、疼痛、疲労、アレルギー反応、血管浮腫、無力症、灼熱感、胸痛、異形成、浮腫、脂肪萎縮(顔面)、全身浮腫、熱過敏、感染、倦怠感、蒼白、末梢性浮腫、光線過敏、多汗、心停止、心ブロック、高血圧、心筋炎、動悸、失神、血管拡張、悪心、腹痛、嘔吐、下痢、アミラーゼ・リパーゼ上昇、食欲不振、アフタ性口内炎、大腸炎、便秘、歯痛、消化不良、腹部膨満、食道潰瘍、食道炎、鼓腸、胃炎、胃腸炎、胃腸障害、食欲亢進、口腔内潰瘍形成、膵炎、消化性潰瘍、口渇、黄疸・黄疸眼、総ビリルビン・ALT・AST 上昇、無胆汁症、肝炎、肝腫大、肝脾腫大、肝臓細胞障害、脂肪肝、男性生殖能低下、好中球・ヘモグロビン減少、斑状出血、紫斑、体脂肪の再分布・蓄積、CK 上昇、脱水、糖尿病、異脂肪血症、痛風、乳酸アシドーシス、肥満、体重減少・増加、関節痛、骨痛、四肢痛、筋萎縮、筋痛、筋無力症、ミオパシー、うつ病、末梢神経障害、不眠症、浮動性めまい、異常な夢、歩行異常、激越、健忘、不安、錯乱、痙攣、リビドー減退、情動不安定、幻覚、敵意、運動過多、

感覚鈍麻、反射亢進、神経過敏、精神病、睡眠障害、傾眠、自殺企図、ピクピクした動き、咳嗽、呼吸困難、しゃっくり、低酸素症、発疹、脱毛症、蜂巣炎、皮膚糸状菌症、皮膚乾燥、湿疹、爪の障害、痒痒症、脂漏、蕁麻疹、水疱性皮膚炎、耳炎、味覚倒錯、耳鳴、尿異常、無月経、結晶尿、女性化乳房、血尿、インポテンス、腎結石、腎不全、腎臓痛、月経障害、乏尿、骨盤痛、多尿、蛋白尿、頻尿、尿路感染

【妊】未確立、有益のみ

【授】回避、投与する場合は授乳中止

【低・新・乳】未確立、禁忌

【幼・小】未確立

平成 18 年 9 月 16 日登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
シンセロン錠(塩酸インジセトロン)	8mg/錠	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤	ヤクルト

*塩酸インジセトロン Indisetrone Hydrochloride

【商】シンセロン Sinseron ヤクルト

内用：錠剤(丸) 1錠中 8mg [1,695.6 円/錠]

【禁】本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【効】抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)

【用】1回 8mg を 1日 1回投与する。

【副】ショック* アナフィラキシー様症状* てんかん様発作* 頭痛、下痢、しゃっくり、腹痛、便秘、赤血球・血色素・ヘマトクリット値減少、白血球減少・増加、好中球増加、好酸球減少・増加、リンパ球減少、単球減少・増加、血小板減少・増加、ビリルビン値・コレステロール・AST・ALT 上昇、ALP 上昇・低下、 γ -GTP・LDH 上昇、アミラーゼ上昇・低下、尿蛋白・ウロビリノーゲン陽性、血尿、尿検査異常、BUN・尿酸上昇、Na 低下、K 上昇、Cl 低下、体温上昇、総蛋白・アルブミン減少、発疹、関節痛、排尿困難、悪寒、発熱、倦怠感、ほてり

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳中止

【小*】未確立

医薬品等安全性情報報告の依頼について

平成 15 年 7 月 30 日から医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るための国への安全性情報の報告が制度化されており、医療機関からの報告が義務化されています。以下に制度の趣旨等について記述致しました。医薬品等の使用に伴い副作用等が発生した場合は、必ず報告をお願いします。

また、報告症例がある場合には、薬剤部（医薬品情報管理室(内線 7083)あるいは各病棟担当薬剤師）にご連絡下さい。報告書の作成についてご協力させて頂きます。

	医療用医薬品 一般医薬品 化粧品・部外品	医薬品安全性情報報告書				健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。
※記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。						
患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠 通)・不明	
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴(無・有・不明)			その他特記すべき事項	
1.	1.	医薬品名: 副作用名:			<input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルコール () <input type="checkbox"/> その他 ()	
2.	2.					
副作用等の症状・異常所見						
1. (発現日: 年 月 日)						
2. (発現日: 年 月 日)						
副作用等の転帰(転帰日 年 月 日)			副作用等の重篤度について			
<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡			<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他			
被疑薬(商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○:名称	製造業者等の 名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由	
					~ ~ ~	
その他使用医薬品(商品名でも可)						
副作用等の発生及び処置等の経過 年 月 日						
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断:無・有 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他【 】)						
再投与:無・有 有りの場合→再発:無・有						
報告日:平成 年 月 日 (受取書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。)						
報告者 氏名:		施設名:		住所:		
(職種:)		電 話:		FAX:		
<input type="checkbox"/> 報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有:有・無 <input type="checkbox"/> 最も関連の疑われる被疑薬の製造業者等への情報提供:有・無						
○ファックスでの報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。 (FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)						

これらの制度の対象となると思われるときは、その患者にこれらの制度を紹介願います。

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るため 安全性情報の報告をお願いします

制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療機器の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を薬事法に基づき、医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。

報告対象施設・報告者

全ての医療機関及び薬局を対象とし、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品又は医療機器を取り扱う方が報告者になります。

報告対象となる情報

医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）が報告の対象となります。なお、医薬品又は医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえます。（※平成17年7月6日より、感染症に関する報告について、重篤度に関わらず全ての症例を報告対象とすることに改められました。）

情報の取扱いと秘密保持

報告された情報については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該医薬品又は医療機器を供給する製造業者等へ情報提供致します。当該製造業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合があります。

また、報告された情報については、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表致しません。

報告用紙及び報告方法

【郵送又はファックスによる場合】

報告用紙（医薬品安全性情報報告書又は医療機器安全性情報報告書）は薬剤部で用意しております。また、電子カルテ・オンラインマニュアル、薬剤部ホームページ（<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>）あるいは医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）にも掲載されております。報告項目を記載の上、薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）へ提出して下さい。薬剤部が必要事項を記入の上、厚生労働省医薬食品局安全対策課へ報告します。

【電子的な方法による場合】

「厚生労働省電子申請・届出システム」をご参照の上、「医療機関等からの医薬品の副作用等報告」又は「医療機関等からの医療機器の不具合報告」から、リンク先で提供している所定の様式により報告ください。この時、報告用紙の写しを薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）へ提出して下さい。

報告期限

特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告してください。

その他

- (1) 本制度は、医薬品又は医療機器を対象としたものですが、医薬部外品及び化粧品についても、健康被害等の情報を知った場合には、医薬品安全性情報報告書により報告をお願いします。
- (2) 健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、平成14年10月4日付医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」に従い、最寄りの保健所に連絡ください。
- (3) 報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行います。
- (4) 医薬品の副作用による健康被害については医薬品副作用被害救済制度が、また、生物由来製品を介した感染症等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度がありますのでご了承ください。報告される副作用や感染症等がこれらの救済制度の対象となると思われるときには、これらの救済制度について、健康被害を受けたご本人等にご紹介くださいますようお願いいたします。