

DI NEWS

今月の医薬品情報

令和2年9月30日 No.349

目次

- ◆ 薬剤部からのお知らせ . . . 1
- ◆ 今号の話題 菌交代現象による *Clostridium difficile* 感染症 . . . 6
- ◆ 薬剤部への問い合わせから . . . 11



コルチカム（和名：イヌサフラン）。種子や球根にコルヒチンを含む。

（引用元：東邦大学薬学部附属薬用植物園 web サイト）

米沢市立病院 薬剤部 薬品情報管理室（内線：2163）

薬剤部からのお知らせ

「DSU」、「医薬品・医療機器等安全性情報」を院内 LAN の Aipo で配信しています。ご一読お願い致します。（下記の手順で読めます）

- ①Aipo にログイン。
- ②Aipo ウィンドウの上部のコマンド並びの左端にある Aipo のマークをクリック。Aipo ウィンドウ中表示される複数のボックスから、ボックス左上辺に“フォルダ”と書かれているものを探す。
- ③後で元の状態に戻せるように右側のグループ名と左側のフォルダ名をメモ（省略可）。
- ④グループ名かフォルダ名をクリック。
- ⑤グループ名の下側から「すべてのグループ」をクリック。
- ⑥フォルダ名の下側から「薬剤部」をクリック。
- ⑦いま作業しているボックスの左上辺部に表示されている“フォルダ”と書かれている文字をクリック。
- ⑧文書のリストが表示されるので、読みたい文書の pdb ファイルをクリック。 以上。

◇ 外来・入院薬剤鑑別件数

	外来	入院予約	入院
2020 年 08 月	1 ヶ月合計：9 件	1 ヶ月合計：105 件	1 ヶ月合計：269 件

◇ 入院患者薬剤管理指導請求件数

	薬剤管理指導請求件数	退院指導請求件数
2020 年 08 月	734 件	292 件

◇ 注射薬無菌調製件数・抗がん剤調製件数（外来・入院）・膀胱調製件数

	無菌調製	抗がん剤調製（外来）	抗がん剤調製（入院）	膀胱（泌尿科）
2020 年 08 月	0 件	92 件	10 件	2 件

外来指導：2020 年 08 月 5 件

※中心静脈栄養輸液等の投与においてワンバック製剤以外の混注の必要があるものは、薬剤部において無菌調製しています。なお、オーダーは前日午前中までをお願いします。

◇ 在庫なし

下記の薬品は只今院内には在庫がなく、要時購入となっています。

必要な場合は、早めにご連絡ください。

< 内用薬 >

アナフラニール錠 10mg アロマシン錠 25mg イトリゾールカプセル
 カバサル錠 0.25mg クリキシバンカプセル 200mg
 ゼフィックス錠 100 ゾーミック RM 錠 2.5mg
 テオドール錠 50mg トフラニール錠 25mg
 プレディニン錠 50 プレマリン錠 0.625mg プロゲストン錠 2.5mg
 プロモバレリル尿素「ヨシダ」 ペルマックス錠 250μg
 マイスタン錠 10mg マイテラーゼ錠 10mg
 メスチノン錠 60mg メタルカプターゼカプセル 100mg
 ユーエフティ配合カプセル ユーエフティ E 配合顆粒 T100 ヨウレチン錠「50」
 リザベンカプセル 100mg ルジオミール錠 25mg
 レキップ CR 錠 2mg レグデクト錠 333mg

< 外用薬 >

アズノール S T 錠口腔用 5mg イムシスト膀胱注用 81mg
 イムノブラダー膀胱注用 80mg 溶解液付 エストラーナテープ 0.72mg
 サイプレジン 1%点眼液 スコピゾル眼科用液 ダラシン T ゲル 1%
 ニコチネル TTS10 ニコチネル TTS20 ニコチネル TTS30
 ネオシネジンコーワ 5%点眼液 ネリゾナソリューション 0.1%
 プリビナ液 0.05% リボスチン点鼻液 0.025mg 112 噴霧用

< 注射薬 >

動注用アイエーコール 50mg アキネトン注射液 5mg
 アルギニン点滴静注 300ml「AY」 ウロミテキサン注 400mg
 HCGモチダ筋注用 5千単位 エトキシスクレオール 1%注射液
 エトポシド注 100mg エポシン皮下注シリンジ 24000 LH-RH注 0.1mg「タバ」
 コートロシン注射用 0.25mg ゴナピュール注用 150
 ジェノトロピン TC 注用 5.3mg スプレキュア MP 皮下注用 1.8
 スミフェロン注 D S 300 万 IU ゾラデックス 1.8mg デポ
 ナベルピン注 10 ナベルピン注 40
 ピシバニール注射用 0.2KE ピシバニール注射用 0.5KE
 ヒトCRH静注用 100μg「タバ」 ヒトPTH注 100 国際単位
 ブレオ注射用 15mg ボトックス注用 50 単位 ポリドカスクレオール 0.5%注 2mL
 ポリドカスクレオール 1%注 2mL ポリドカスクレオール 3%注 2mL
 ミリブラ動注用 70mg

< 検査用造影剤 >

EOB・プリモビスト注シリンジ EOB・プリモビスト注シリンジ
 イソビスト注240 イソビスト注300 ネオダルトムゾル
 バリコンミール バリトップHD ポースデル内用液 10
 マグネスコープ静注 38%シリンジ 13mL マグネスコープ静注 38%シリンジ 20mL

< ワクチン・抗毒素・トキソイド >

乾燥弱毒生麻しんワクチン
 沈降精製百日咳ジフテリア破傷風混合ワクチン（三種混合）

< 防疫剤 >

塩化ベンザルコニウム液 10%
 クレゾール石鹼（ポリ）日興
 テゴー51 消毒液 10%500mL

* 上記薬品の他に、院外でのみ処方可能な採用薬も院内には在庫がない。

* 注射用メソトレキセート50mg、ランマーク皮下注120mg、トブラシン注60mg、
 ゾラデックス LA10.8mg デポ、は要時購入だが、希望多いので実際は在庫があることが多い。

◇ 採用薬に関する情報

<使用上の注意改訂>

リピオドール480注10mL	(2020年07月) その他の副作用の「注射用エピル ピシン塩酸塩の調整」に甲状腺機能低下症(頻度不明) 追加。「ヒストアクリルの調整」に甲状腺機能低下症 (頻度不明) 追加。
イオパミロン注300、 イオパミロン注370、 イオパミロン注300 シ リンジ、 イオパミロン注370 シ リンジ	(2020年08月)「重大な副作用」に「脳血管撮影、 血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影におい て本剤が脳血管外に漏出し意識障害、麻痺、失語、皮 質盲等の中枢神経症状による造影剤脳症が現れるこ とがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認めら れた場合には適切な処置を行うこと」との内容を追 記。「その他の副作用」に甲状腺機能低下症(頻度不明) を追記。
ケナコルト-A皮内用関節	(2020年09月)「併用禁忌」にデスマプレシン酢酸

腔内用水懸注 50mg/5mL、 ケナコルトー A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL	塩水和物（製品名ミニリンメルト、男性の夜間頻尿の治療薬）を追加。理由は低ナトリウム血症が発現するおそれがあるため（機序不明）。
エムラクリーム	（2020 年 09 月）その他の副作用の項目に皮膚びらん（頻度不明）、皮膚への色素沈着（頻度不明）追加。また、「その他の注意」に前もって本剤を除去すべき療法として電氣的除細動、MRI、ジアテルミー（高周波療法）追記。本剤の支持体にアルミニウムが含まれ、やけどなどを引き起こすおそれがあるため。
ロミプレート皮下注 250μg 調製用	（2020 年 09 月）「効能又は効果に関連する注意」＜既存治療で効果不十分な再生不良性貧血＞で参考とするものが「最新の再生不良性貧血診療の参照ガイド」となった。

＜出荷制限＞

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg「TSU」	（2020 年 09 月）新規の注文の受付制限。メーカー（鶴原製薬）によると実績分は供給するとしているが、現状では注文してから入荷まで数日程度かかる可能性がある。出荷制限の理由は、他メーカー（日医工）の同成分薬の回収による需要増の影響を抑えるため。
ニューモバックス NP	（2020 年 09 月）需要急増のため出荷制限。実績以上の注文ができない状況。例年よりも肺炎予防に関心が高まっており接種者が急増しているため。

＜出荷制限解除＞

テトラミド錠 10mg	（2020 年 09 月）9 月 18 日より流通正常化。9 月末時点で卸に在庫がある状況。本剤は 2020 年 2 月から、溶出性試験不適合による回収で流通が滞っていた。
ゴナックス皮下注 80mg、120mg	（2020 年 09 月）6 月より出荷制限していたが、同一適応症を有する他者製品の出荷が再開され、また、ゴナックスも安定供給の体制が整ったため、ゴナックスの全規格で出荷調整が解除となった。

＜錠剤形状変更＞

リンゼス錠 0.25mg	(2020 年 11 月) 2020 年 11 月中の出荷品から錠剤が小型化 (直径が 9.6mm から直径 6.6mm になる)
--------------	---

<包装変更>

ユリノーム錠 50mg	(2020 年 07 月) PTP シートのデザインから鳥居薬品のロゴ削除。2020 年 4 月 1 日付で鳥居薬品からトーアエイヨーに製造販売承認を継承したことによる。2020 年 7 月出荷分より。
エイゾプト懸濁性点眼液 1%	(2020 年 09 月) 点眼キャップの光沢感が少なくなる。変更品の出荷は未定。
ベトプティック点眼液 0.5%	(2020 年 09 月) 点眼キャップの光沢感が少なくなる。変更品の出荷は未定。
ネバナック懸濁性点眼液 0.1%	(2020 年 09 月) 点眼キャップの光沢感が少なくなる。変更品の出荷は 2020 年 9 月頃。
エナルモンデポー筋注 125mg	(2020 年 10 月) 2020 年 10 月下旬以降の出荷品から、アンプル形状、ラベルデザイン、使用期限の変更。アンプルの高さが従来品は 48mm だったのが、変更品は 53mm となる。ラベルデザインも文字の大きさ等の変更あり。また使用期限が従来は 5 年だったが変更後は 3 年となる。製造所が変更となるため。
イーケプラ錠 500mg	(2020 年 10 月) PTP シートから「Otsuka」の文字削除。2020 年 10 月 1 日から、大塚製薬とユーシービージャパンの共同販売が終了し、とユーシービージャパン単独での取り扱いとなるため。
イーケプラ点滴静注 500mg	(2020 年 10 月) ラベルから「大塚製薬」の文字削除。2020 年 10 月 1 日から、大塚製薬とユーシービージャパンの共同販売が終了し、とユーシービージャパン単独での取り扱いとなるため。
アゾルガ配合懸濁性点眼液 5ml	(2020 年 10 月) 点眼キャップの光沢感が少なくなる。変更品の出荷は 2020 年 10 月頃。
ベガモックス点眼液 0.5%	(2021 年 02 月) 点眼キャップの光沢感が少なくなる。変更品の出荷は 2021 年 2 月頃。

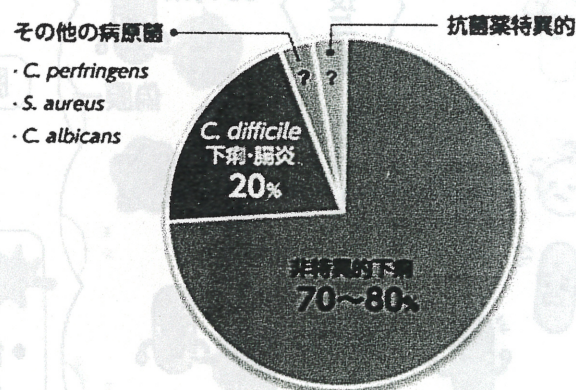
<製造販売承認の継承>

菌交代現象による Clostridium difficile 感染症

【初めに】

抗菌薬投与時に下痢を発現する抗菌薬関連下痢症 (AAD) について、その原因は様々ですが、Clostridium difficile による Clostridium difficile 感染症 (CDI) が原因の 20% を占めています。Clostridium difficile はグラム陽性の芽胞形成嫌気性菌で、院内における抗菌薬関連腸炎の原因としては最も多い原因菌です。エタノールなどの一般的な消毒薬に耐性であるため感染対策上においても重要な原因菌であると言われています。病院のベッドや床などにはこの芽胞が広く存在し、20~70% の場所から検出されるとの報告があります。また、この芽胞は通常の室内に数ヶ月から数年間存在しうると考えられており、胃酸にも強く、経口的に容易に腸管に到達するため院内感染での感染経路としては芽胞を介した経口感染と考えられています。

● AAD の分類、原因と頻度



【リスク因子】

- ・長期入院
- ・抗菌薬：全ての抗菌薬が原因となり得ますが、セファロスポリン、クリンダマイシン、フルオロキノロンで多いと言われています。
- ・高齢者(65 歳以上)
- ・胃酸分泌阻害薬(PPI)投与
- ・消化管手術
- ・抗がん剤使用
- ・炎症性腸疾患

【感染経路】

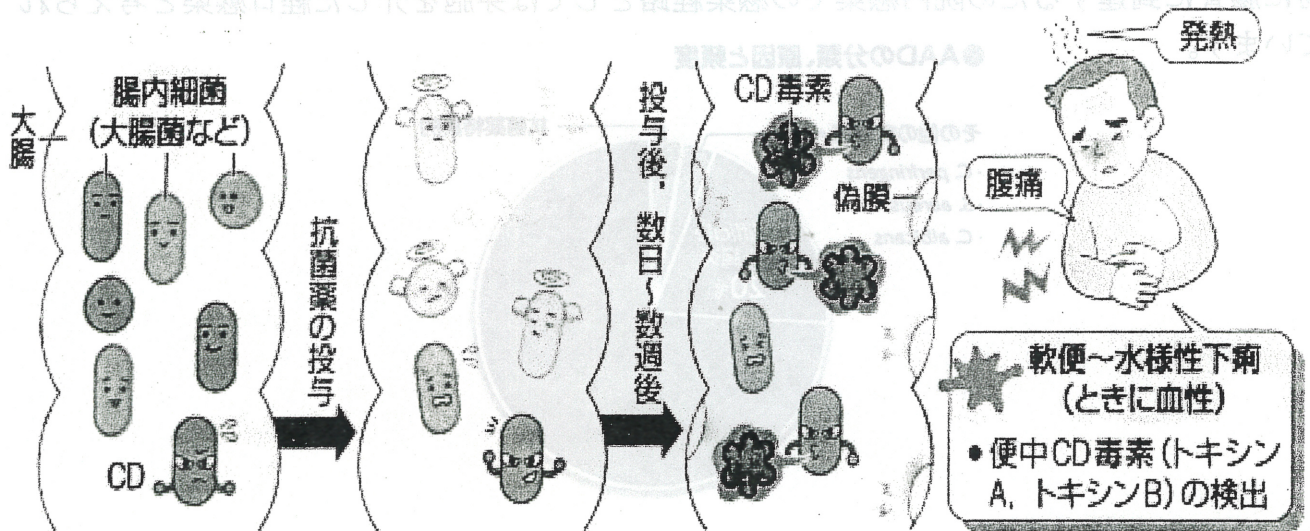
糞口感染で伝播するため口の中に入る恐れのある動作・処置(吸引、口腔ケア、食事介助、内服介助、経管栄養など)

【偽膜性大腸炎の主症状】

水溶性下痢や発熱が典型的ですが、軽症の軟便や一過性の下痢、1日20回以上の下痢まで症状は多彩です。合併症として蜂窩織炎、敗血症、膿瘍、関節炎、脱水、低蛋白血症、電解質異常などをきたします。重症例（3%）では広範な潰瘍形成をともない血性下痢となります。食思不振、腹痛、腹膜刺激症状や発熱を伴うこともあります。

→ リスク因子と典型的症状があり、原因不明の白血球増加がある場合は CDI を疑いましょう。

【抗菌薬投与によりなぜ CDI になるのか】



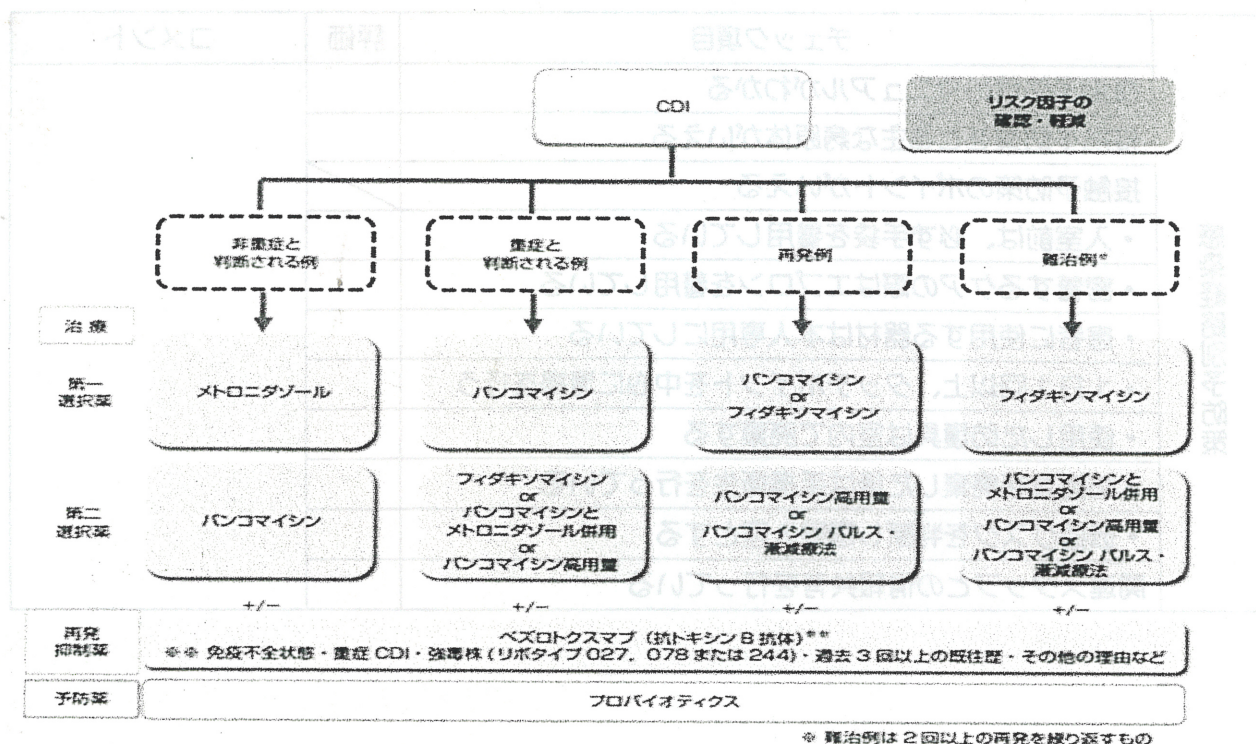
トキシンA: 腸粘膜障害を引き起こす
トキシンB: 細胞障害を引き起こす

腸内細菌は常在微生物叢としての宿主の自然免疫の一部を形成するなど生体防御機構の1つとして宿主に有益な働きをしています。抗菌薬の投与により腸内細菌が減少すると腸内細菌によって増殖が抑えられていたCD菌が増殖し、CD毒素を産生して大腸炎を引き起こします。

【当院におけるCD感染症の治療】

治療の原則は、発症時に投与していた抗菌薬の中止です。抗菌薬の中止で症状が改善されない場合は、次のフローチャートに基づいた治療を10日間行います。

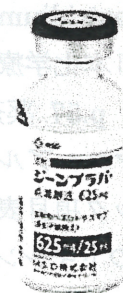
C. difficile 治療のフローチャート



さらに抗菌薬により変化した腸内細菌叢の平衡を取り戻すことにより CD の保菌や異常増殖を予防できる可能性が考えられており、当院ではプロバイオティクスとしてビオスリー配合 OD 錠が用いられています。ICT では 65 歳以上の CDI 発症ハイリスク者に対し積極的なビオスリー配合 OD 錠の投与を推奨しています。また、CDI 感染症患者に抗菌薬(ペニシリン系、セファロスポリン系、アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系)を投与開始した場合、ビオスリーに加えてビオフェルミン R(抗菌薬耐性乳酸菌製剤)も併用します。

再発リスク(65 歳以上、CDI 診断後の抗菌薬の使用歴、腎不全などの重篤な基礎疾患の存在、CDI の既往、PPI の併用など)や再発歴のある症例には「ジーンプラバ点滴静注 625mg」を CDI に対する抗菌薬治療と併せて単回点滴静注することも検討します。

ジーンプラバ®
CDIの再発抑制の適応を有する抗Clostridium
difficileトキシンBヒトモノクローナル抗体



【ICT(感染制御チーム)ラウンドにおけるチェック項目】

	チェック項目	評価	コメント
感染経路別予防策	接触予防策のマニュアルがわかる		
	接触予防策をとる主な病原体がわかる		
	接触予防策のポイントがわかる		
	・入室前は、必ず手袋を着用している		
	・密着するケアの際はエプロンを着用している		
	・患者に使用する器材は本人専用になっている		
	・1日1回以上、タッチポイントを中心に清掃を行う		
	・使用した防護具は室内で廃棄する		
	・防護具を廃棄した後は手指衛生を行っている		
	・伝播リスクを判断し個室入室とする		
	・関連スタッフとの情報共有を行っている		

【最後に】

CDI の予防としては接触予防策が極めて重要になります。CD 菌は芽胞形成菌でアルコールによる手指衛生の効果は期待できないので患者との接触後、排泄ケア後、個人用防護具を外した後などは石鹸と流水での手指衛生を心がけましょう。この CD 感染症に関しては看護師の方々は特に理解していると考えられますが、アウトブレイクを起こさないためには CDI 患者に接する機会のある多職種の方々の理解と対策が重要になります。今回の DI ニュースを参考にさせて頂いたら幸いです。

薬学部実習生 東北医科薬科大学 川合里奈

参考文献：

- ・MSD マニュアル家庭版 クロストリジウム・ディフィシル（Clostridium difficile）腸炎
- ・MSD Connect 抗菌薬投与時における CDI 診断のポイント
- ・重篤副作用疾患別対応マニュアル 偽膜性大腸炎 平成20年3月 厚生労働省
- ・Clostridioides (Clostridium) difficile 感染症診療ガイドライン
公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会
- ・薬が見える vol.3 p.57 薬剤性腸炎
- ・医療関連感染対策マニュアル
- ・ICT ラウンドチェック項目表
- ・CDI 再発抑制 初のトキシシン B 中和抗体薬 ジーンプラバ®

薬剤部への問い合わせから

20200901	ヘパリン、ラクテックD、ビタメジンを投与している患者にダントリウム静注用 20mg を追加する。ダントリウム静注用 20mg はヘパリン、ラクテックD、ビタメジンと配合できるか？	できない。 ダントリウム静注用 20mg は溶解時に注射用水しか使えず、混注を避け、単独投与することと添付文書に記載されている。本剤 20mg を 60mL の注射用水に溶解した時の pH は 9.0~10.5。本剤は pH 9 以下になると水に難溶性の沈殿ができる。また pH 9 以上であっても、Na イオンや Ca イオンが共存すると沈殿を生じる。 (問い合わせ先：オーファンパシフィック)
20200903	ブロチゾラム OD 錠は分割できるか？	できる。本剤には分割のための割線が入っている。
20200908	先発品のネスプ注射液の効能・効果には、“腎性貧血”と“骨髄異形成症候群に伴う貧血”があるが、後発薬のダルベポエチンアルファ BS 注の効能・効果には、腎性貧血しかない。後発薬は“骨髄異形成症候群に伴う貧血”にはまだ使えないのか。	使えない。“骨髄異形成症候群に伴う貧血”への適用は先発薬のネスプにのみ認められている。ネスプの再審査は 2024 年 12 月なので、最短でもその時点までに後発品が“骨髄異形成症候群に伴う貧血”へ適用を持つことはない。 (問い合わせ先：協和キリン)
20200908	リン酸 2 カリウム注 20mEq キット「テルモ」は処方箋では「リン酸 2 カリウム注 20mEq キット「テルモ」 0.5 モル 20 」と表示される。実物にはそのような表示はないが、それでよいのか。	よい。 0.5 モルとは、もし本剤の薬液が標準状態として 1L あるとしたら、その中にリン酸 2 カリウムが 0.5 モル含まれるという意味。実際には本キットの薬液量は 20mL なので、その中にリン酸 2 カリウムは 10m モル含まれている。リン酸 2 カリウム 10m モルはカリウムイオンに換算すると 20mEq となる。 (問い合わせ先：テルモ)

20200908	プレドニン錠は粉碎すると苦いが、デカドロン錠はどうか	デカドロン錠も一般的には苦味があるとされている。ただ、プレドニン錠とデカドロン錠とでどちらが苦いか、といった具体的な性質についてはデータがないのでわからない。 (問い合わせ先：日医工)
20200914	本院採用薬で麻酔前投薬として適用のある H2 ブロッカーは何か？	ラフチジン錠 10mg
20200914	患者が自宅で持っていた麻薬は、患者が亡くなった時にどうするか？	患者家族には麻薬医療機関に持参するように指導。返品に持ってこられた麻薬は払い出した医療機関が異なっても受け取って処分できるが、原則的に払い出した医療機関に返品してもらう。
20200914	ボンビバ注を使っている患者にカルシトリオール注は使えるか。	使える。添付文書上、併用に当たって問題となるようなことは書かれていない。また、保険の査定で問題になったというような情報もメーカーには寄せられていない。 (問い合わせ先：中外製薬)
20200914	イミグラン注のスターターパックが期限切れたらどうする。	スターターキットは医療機器となっている。調剤薬局では保険がきかず、全額患者負担になるので、患者負担軽減のため、メーカーとしては病院でのお渡しをお願いしている。スターターパックの期限が切れそうになったら、期限切れ前に患者に病院に来てもらうよう指導し、病院で再度お渡しして下さい。 (問い合わせ先：グラクソ・スミスクライン)
20200923	食事が十分に取れない人にビーフリード輸液を投与する場合、ビーフリードからビタミン、特にビタミン B1 はどの程度補充できるか？	ビーフリード輸液にはビタミン B1 しか含まれていない。ビーフリード輸液を 1 袋のビタミン B1 は 1 日の必要量の 1/4 程度。 (問い合わせ先：大塚製薬工場)
20200923	ビタジェクト注キットはビーフリードと組み合わせて使用	薬剤の効能的には特に問題は無いが、保険審査上はビーフリードとの組み合わせは避

	できるか。	けるべき。 ビタジェクト注キットは添付文書上高カロリー輸液と使用するのが前提だが、ビーフリードは高カロリー輸液ではないので、組み合わせた場合保険審査で問題とされる可能性がある。 (問い合わせ先：テルモ)
20200924	アーリーダ錠 60 mgには併用しないといけない薬剤はあるか？	併用が必須の薬剤は特にはない。ただし、外科的又は内科的去勢術と併用することが前提となっている。 アーリーダ錠には、他の薬剤のようなステロイド剤との併用（例：ザイティガ錠はプレドニゾロン錠との併用が前提）が条件ということはないが、アーリーダ錠の添付文書に「外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない」とあり、去勢術と併用することが前提となっている。 (問い合わせ先：ヤンセンファーマ)
20200924	アーリーダ錠 60 mgは食事の影響を受けるか。	食事と薬効との関係は特にはない。服用タイミングも食事の影響は考えなくてよい。 (問い合わせ先：ヤンセンファーマ)