

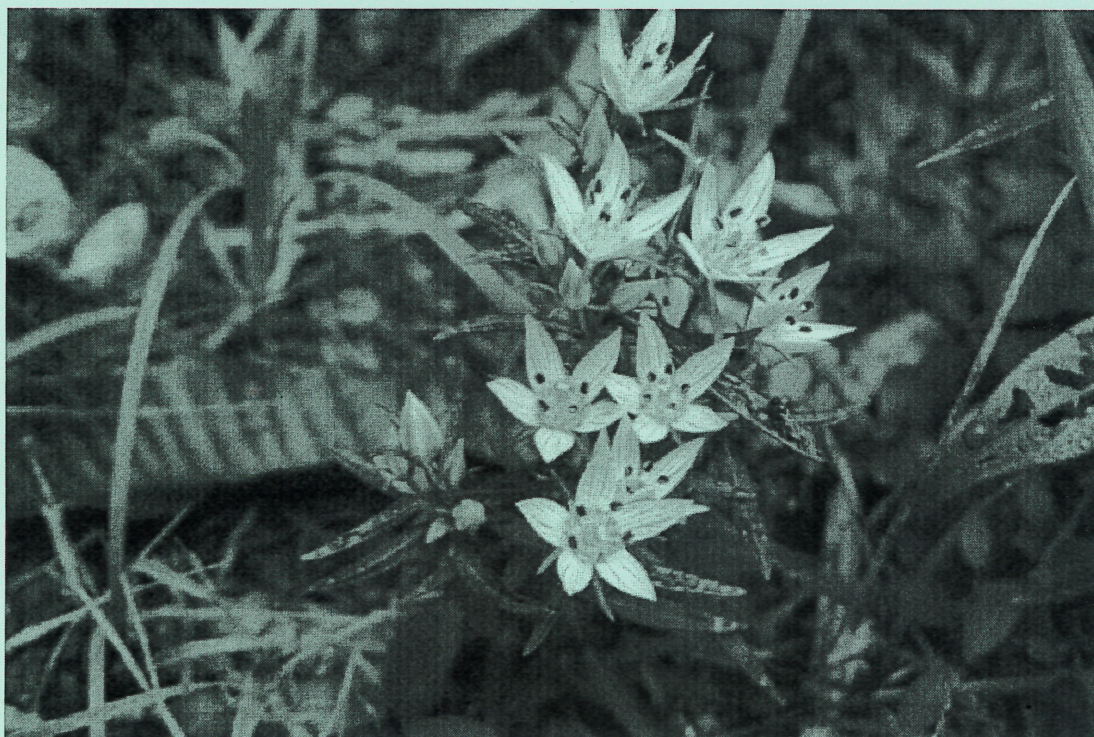
DI NEWS

今月の医薬品情報

令和2年10月29日 No.350

目次

- | | |
|------------------------|--------|
| ◆ 薬剤部からのお知らせ | ・・・ 1 |
| ◆ 今号の話題 機能性ディスペプシアについて | ・・・ 8 |
| ◆ 薬剤部への問い合わせから | ・・・ 11 |



センブリ（日本独自の民間薬で当薬とも呼ばれる。日本薬局方 センブリの原基植物。）

（引用元：国営武蔵丘陵森林公園 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 ウィンドウ中に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 09 月	1 ヶ月合計 : 8 件	1 ヶ月合計 : 107 件	1 ヶ月合計 : 288 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 09 月	720 件	276 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 09 月	0 件	87 件	19 件	6 件

外来指導 : 2020 年 09 月 3 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	
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
ブロモバレリル尿素「ヨシダ」	ペルマックス錠 250μg	
マイスタン錠 10mg	マイテラ-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	レグテクト錠 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%	
プリピナ液 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「A Y」	ウロミテキサン注 400 mg	
HCGモチダ筋注用 5 千単位	エトキシスクレロール 1%注射液	
エトボシド注 100 mg	エボシン皮下注シリンジ 24000	LH-RH注 0.1mg「タハ」
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 デボ	
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「タハ」	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	ポリドカスクレロール 0.5%注 2mL
ポリドカスクレロール 1%注 2mL	ポリドカスクレロール 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 ネオダルムゾル
バリコンミール	バリトップHD ボースデル内用液 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	
デゴ-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

<適正使用に関するお願い>

プロタミン 硫酸塩 静注 100mg「プロタ」	（2020年09月）以下の患者ではショック等の発現に留意。 ・本剤投与歴あり。 ・プロタミン含有インスリン製剤投与歴あり。 ・アレルギー素因あり。 また投与の際は“ゆっくり静脈内投与”を行う。 詳細は6ページを参照。
----------------------------	--

<使用上の注意改訂>

フルカリック1号輸液	(2020年06月)禁忌の「重篤な腎障害のある患者」、「高窒素血症の患者」、「乏尿のある患者」から透析または血液ろ過を実施している患者を除外。 慎重投与に「透析または血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者」を追加。
ジェニナック錠 200mg	(2020年07月)「重要な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症(TEN)」、「多形紅斑」、「高血糖」、「汎血球減少症」、「間質性腎炎」および「血管炎」を追記。
イソビスト注240、 イソビスト注300	(2020年07月)「その他の副作用」に甲状腺機能低下症を追記。
ガストログラフィン経口・ 注腸用	(2020年07月)「その他の副作用」に甲状腺機能低下症を追記。
ウログラフィン60%、 ウログラフィン注76%	(2020年07月)「その他の副作用」に甲状腺機能低下症を追記。
ジフルカンカプセル 100mg	(2020年08月)併用注意にトルバブタンを追加。 トルバブタンの血中濃度上昇の報告があった。また、イブルチニブを追加。イブルチニブの副作用が増強されるおそれがある。

<出荷制限>

アデホスコーフ顆粒 10%	(2020年06月)原薬不足による生産量減少のため6月1日から出荷制限中。原薬の製造メーカーである協和発酵バイオ株式会社が半年前に業務改善命令を受けた影響。安定供給の再開時期は対応が順調に進めば2021年1月の予定。
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「武田テバ」	(2020年10月)他社製品回収の影響で本剤の需要が急増する恐れがあるため8月から出荷制限実施中。10月26日時点で従来の実績分の注文でも入荷まで数週間かかる状況。解消時期は未定。

から黄色へ、サイズが小型化となる。また、PTP シートのサイズも小型化しデザインも変更。

＜包装変更＞

インフルエンザHAワクチン	(2020年09月) 2020年9月中の出荷品から、個装箱に表示していた検定合格年月日を削除。個装箱に「検定合格品」の表示を追加。
乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」	(2020年09月) 時期は未定だが、個装箱に表示していた検定合格年月日を削除、個装箱に「検定合格品」の表示を追加。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

プロタミン硫酸塩静注100mg「モチダ」適正使用に関するお願い — プロタミンによるショックの発現について —

2020年9月

持田製薬株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品「プロタミン硫酸塩静注100mg「モチダ」」(以下、本剤)につきましては、ショック、アナフィラキシーの副作用が報告されており、これは本剤の使用において最も注意すべき点と考えております。2019年4月の適正使用情報配布以降も継続的にショック等の副作用が報告されていることから、あらためて本剤の適正使用をお願い申し上げます。

添付文書の【禁忌】、【使用上の注意】の「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項に記載しておりますとおり、本剤及びプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者様におかれましては、プロタミンに感作されている可能性がございます。そのため、このような患者様に本剤を投与すると、ショック等のリスクが上昇するとの報告がございます。

本剤を使用される際には、下記の点にご留意頂きたく、重ねてお願い申し上げます。

敬具

患者様が以下に該当する場合は、ショック等の発現にご留意ください。

- ・本剤投与歴あり
- ・プロタミン含有インスリン製剤投与歴あり
- ・アレルギー素因あり

また、投与の際にはゆっくり静脈内投与を行ってください。

本剤の使用に際しては、最新の添付文書全文をご確認ください。

本剤の使用にあたっては「用法・用量」及び「使用上の注意」を遵守して頂きますようお願い申し上げます。

ショック、アナフィラキシーに関連する添付文書記載項目抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【用法・用量】

通常、ヘパリン1,000単位に対して、本剤1.0～1.5mL（プロタミン硫酸塩として10～15mg）を投与する。

ヘパリンの中和に要するプロタミン硫酸塩量は、投与したヘパリン量及びヘパリン投与後の時間経過により異なるので、本剤の投与量はプロタミンによる中和試験により決める。

投与に際しては、通常1回につき本剤5mL（プロタミン硫酸塩として50mg）を超えない量を、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液100～200mLに希釈し、10分間以上をかけて徐々に静脈内に注入する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者（「重要な基本的注意」の項(1)参照）

(2) アレルギー素因のある患者

2. 重要な基本的注意

(1) 本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者はプロタミンに感作されている可能性があり、本剤の投与によりショック、アナフィラキシーを起こしやすいとの報告がある。本剤の投与に際しては、あらかじめ、過去にプロタミン投与の可能性のある心臓カテーテル検査歴や心臓手術歴、インスリン使用歴等について十分な問診を行い、このような患者に投与する場合には慎重に投与すること。

(2) 急速投与により呼吸困難、血圧低下、徐脈等の症状があらわれることがあるので、ゆっくり静脈内投与すること。

3. 副作用

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

本剤投与直後にショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、血圧低下、脈拍異常、冷汗、呼吸困難、発赤、意識レベルの低下等、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

<参考資料>『麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン 第3版,p666-668,2012』

プロタミンに対する有害反応を抑えるためには、希釈と緩徐投与（プロタミンーヘパリンの大きな複合体の形成を減らす）が、一番重要である。プロタミンに対するアレルギー反応が懸念される患者には1mgのプロタミンを100mLに希釈して10分以上かけて投与して反応を観察し、もし副作用がなければ中和に必要な量を投与する。

【なぜインスリン製剤にプロタミンが入っているのか？】

プロタミンや亜鉛を添加することで、インスリンを結晶化させ、皮下投与後の溶解時間を延長させることができるため^{*}、中間型及び混合型に分類されているインスリン製剤のほとんどにプロタミンが入っています。

^{*} 医薬ジャーナル, Vol.40, No.10, p2707-2712, 2004

機能性ディスペプシアについて

機能性ディスペプシア (FD) とは

「症状の原因となる器質的、全身性、代謝性疾患がないにもかかわらず、慢性的に心窩部痛や胃もたれなどの心窩部を中心とする腹部症状を呈する疾患」と定義されています。

慢性胃炎と診断されることが多かったのですが、慢性胃炎は胃粘膜の組織学的な炎症所見で定義され、FD は症状で定義される全く異なる疾患です。日本での有病率は上腹部痛を訴えて病院を受診した患者の 45%～53%とされています。FD 患者の身体的、精神的、社会的 QOL には低下がみられ、症状の程度と QOL は相関しています。しかし、症状の改善により QOL は改善していきます。

症状

症状は以下の 2 つに分類されます。

①食後愁訴症候群

1. 週に数回以上、普通の量の食事でも、つらいと感じるもたれ感がある。
2. 週に数回以上、普通の量の食事でも、すぐにおなかいっぱいになり(早期飽満感)、食べきれない。

②心窩部痛症候群

週に1回以上、心窩部(みぞおち)に限られた痛み、または心窩部(みぞおち)に焼けるような感じ(灼熱感)がある。

※痛みは起こったり止んだりして、排便や放屁では良くならない。また、空腹時でも起こることがある。

原因

1. 胃適応性弛緩がある

食事量に応じて胃が拡張できず、食べ物の貯留ができない。

2. 胃排出障害がある

胃から十二指腸へ食べ物が送られる速度が早すぎたり遅すぎる。

3. 胃・十二指腸の知覚過敏がある

胃の伸展刺激や温度刺激による知覚過敏、十二指腸への酸や脂肪による知覚過敏。

4. 心理的要因がある (特に不安や虐待歴)

脳と腸管は密接に関係し、虐待歴があると胃の不快閾値が低下する。

5. 胃酸が原因となる

制酸薬が有効なことから胃酸が関係すると考えられる。

6. ヘリコバクター・ピロリの感染がある

胃酸分泌能に変化をもたらし、刺激酸分泌量が多くなる。

7. 遺伝的要因

FD になりやすい遺伝子多型があると考えられている。

8. 感染性胃腸炎にかかったことがある

サルモネラ感染の流行後に FD 症状を訴える患者が増加したとの疫学的報告がある。また、感染性胃腸炎後に FD の発症がみられる。

9. アルコール、喫煙などの生活習慣の乱れ

FD 患者は、喫煙、制酸薬・NSAIDs・アスピリンの服用傾向がみられる。さらに、お茶やアルコールの消費量が少ない傾向にある。また、夜間に繰り返し覚醒したり、起床時に熟睡感が得られないなどの睡眠障害も認められる。

10. 食習慣

FD 患者には食事のスキップや早食いが多くみられ、夜間に脂肪の多い食事を摂る傾向がみられる。

11. 胃の形態

胃下垂では FD 症状があまり見られず、瀑状胃では多く見られる。

治療法

・消化管運動機能改善薬

消化管運動と内臓知覚過敏の改善効果がある。特に胃もたれ、上腹部膨満感、早期飽満感に有効といわれる。

Ex)メトクロプラミド、ドンペリドン、モサブリド、アコチアミド

・胃酸分泌抑制薬

心窩部痛症候群に用いられる。胃酸による胃粘膜への負担を軽減させる。

Ex)ランソプラゾール、オメプラゾール、シメチジン、ファモチジン

・漢方薬

医学的に説明ができない症状に有効とされている。二次治療に用いられる。

Ex)六君子湯：7 日間の投薬で心窩部膨満感、げっぷ、嘔気などが改善。胃運動機能低下の改善、消化不良改善も見られた。

半夏厚朴湯：上腹部痛、消化不良症状に有効とされる。

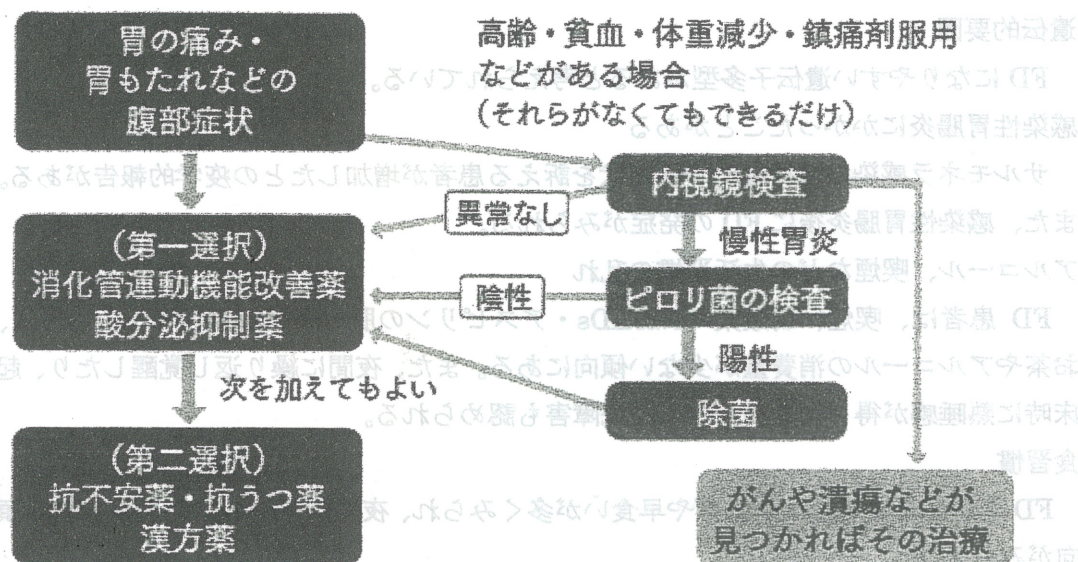
・抗不安薬・抗うつ薬

心理的側面が FD に深くかかわるとされているが、抗不安・抗うつ薬の有効性については結論づけられてはいない。しかし一部は有効といわれ使用されている。二次治療に用いられる。

Ex)タンドスピロン、パロキセチン、エチゾラム

・H.pylori の除菌

除菌により FD の症状改善がみられる。



- 十分な治療効果を得られない場合は4週間を目安に治療法を変える

予防法

原因を見てみると普段の生活からできることとして、食生活の見直し、生活習慣の改善、ストレスを溜めないことがあげられます。食生活では脂っこい食事を避けたり、ゆっくり噛んで食べること、コーヒーや炭酸飲料などの胃酸分泌を促進する食べ物を控えることができます。生活習慣として日中に運動して夜にしっかり眠ることも大切です。ストレスを溜めないようにストレスと覚えることを避けることや考え方を変えることも効果があります。

まとめ

FDは誰にでも起こりうる疾患です。普段の生活の心がけで予防することができます。また、FDの症状が出た場合にはその症状でストレスや不安を感じてさらに悪化してしまうこともあるので早めに受診しましょう。

薬学部実習生 奥羽大学薬学部 木村有依梨

参考文献

- ・機能性消化管疾患診療ガイドライン 2014—機能性ディスペプシア (FD)
- ・日本消化器病学会ガイドライン 機能性ディスペプシア
- ・薬がみえる vol.3 第1版 medic media p51、p52
- ・Medical Note 機能性ディスペプシア
- ・元住吉こころみクリニック 機能性ディスペプシアの症状・診断・治療

薬剤部への問い合わせから

20201001	イミグラン注を始めて処方するにあたって、何か条件や注意する点はあるか？	処方に際しての条件は特にはない。医師が講習を受けたり登録するような必要もない。ただし、スターターパックは調剤薬局ではなく病院で患者に渡してもらうこととしている（調剤薬局でスターターパックを渡した場合、金額面で患者負担が増えるため）。 (問い合わせ先：グラクソスミスクライン)
20201002	チウラジール錠とインデラル錠を服用して2日目で上半身の痒みを訴えた患者がいる、この2剤にそのような副作用はあるか？	チウラジール錠の添付文書には掻痒感（頻度不明）あり。インデラル錠は承認時の試験から現在までメーカーに寄せられた副作用報告 11924 件のうち掻痒感は 1 件のみ。 (参考：添付文書) (問い合わせ先：アストラゼネカ)
20201002	ペンレステープを剥がした後のどのくらい効果が持続しているか？	実薬とプラセボで比較した結果、除去後 30 分間までは麻酔効果が有意に持続。また、30 分貼付後除去した場合はもとと同じ痛みを感じるようになるまで 102 分。60 分貼付後除去した場合はもとと同じ痛みを感じるようになるまで 96 分だったとのデータがある。 (問い合わせ先：マルホ株式会社)
20201008	アルブミン製剤は2本連続して使用する場合、2本目でも1本目と同様に副作用の観察をする必要があるか？	副作用発現のタイミングに関する具体的なデータがなく、どのような時間で副作用の観察をすればよいかは分からない。 なお、メーカーとしては、「ハプトグロビン抗体を持つ患者がアルブミン製剤中のハプトグロビンによってアナフィラキシーショック等の重篤な副作用を起こす」ケースを主要なリスクと考えている。この場合はアルブミン製剤の1本目の投与開始から5分程度で大まかな傾向がわかる事が多く、それ以降（アルブミン製剤の連続した2本目

		の投与開始時も含めて)の副作用の観察の必要性は低いと考えている。しかし、実際にはどのようなリスクが生じるか断定できないので、副作用の観察をどう実施するかは個々の医療期間の担当者間での協議をお願いする。 (問い合わせ先：日本血液製剤機構)
20201009	プリンペラン注は在宅患者に払い出せるか？	払い出せる。メトクロプラミド製剤は在宅に払い出せる「厚生労働大臣が定める注射薬」のリストに載っている。
20201014	バナン錠やフロモックス錠に飲酒と関連する副作用はあるか。	両剤ともにアルコールに関する副作用はない。
		(問い合わせ先：グラクソスミスクライン(バナン)、塩野義製薬(フロモックス))
20201027	アデホスLコーワ20mgを10月24日から27日までの3日間クーラーボックスに入れて室内(25℃～30℃程度)に置いていた。この薬剤は使用できるか？	できる。25℃、12か月で規格範囲内のデータがある。 (参考：インタビューフォーム)
20201027	シグマート注12mgを10月24日から27日までの3日間クーラーボックスに入れて室内(25℃～30℃程度)に置いていた。この薬剤は使用できるか？	できる。30℃の所に6か月で外観等変化なし、含量は5.9%低下とのデータがあるが、一般的に含量低下が10%以内なら使用して問題ないとされている。 (問い合わせ先：中外製薬)
20201027	エルゴメトリンマレイン酸注0.2mgを10月24日から27日までの3日間クーラーボックスに入れて室内(25℃～30℃程度)に置いていた。この薬剤は使用できるか？	できる。室温遮光2か月で含量102%のデータがある。 (参考：インタビューフォーム)

20201027	セパミット R 細粒を処方すると、選択時は 1 包あたり 10mg と表示されるのに、処方箋では 1 包あたり 0.5g と表示されるのはなぜか？	セパミット R 細粒の 1 包中に有効成分は 10mg 含まれているので、処方時の選択画面では 1 包あたり 10mg と表示される。また賦形剤等を含めた薬剤全体の量としては 1 包あたり 0.5g 入っているので処方箋では 0.5g と表示される。
20201028	フィコンパ錠 2mg は半錠に分割できるか？	できる。その場合、断面の変色を避けるため暗所で保管する。 本剤の粉碎品について以下のデータがある。 40℃、3 か月で含量等規格内。 25℃、75%RH、3 か月で、含量等規格内。 光に対しては 1000Lx（一般的な調剤室の明るさ）で 1 日 10 時間として 4 か月相当分を照射した場合、元々薄いオレンジ色だったものがわずかに黄色を帯びるが含量等他の指標は規格内。 粉碎品より環境の影響を受けにくい分割品では上記より変化は小さいと考えられるので、分割は可能と判断できる。 なお、本剤のフィルムコーティングは特に機能はないが、遮光には役立っていると考えられる。 （問い合わせ先：エーザイ）
20201028	マイスタン錠 5mg は半錠に分割できるか？	できる。粉碎品について 30℃、90%RH、ガラス瓶（開栓）、24 か月間で変化なしとのデータあり。 粉碎品より環境の影響を受けにくい分割品では上記より変化は小さいと考えられるので、分割は可能と判断できる。 （参考文献：錠剤、カプセル剤粉碎ハンドブック）