

2015年度

号数	月	タイトル
281	3	医薬品医療機器等法について
280	2	K値に影響を与える薬剤と食品について
279	1	当院採用の後発品名称と先発品名称との違いについて
278	11・12	安定ヨウ素剤に関わる運用について
277	10	劇症型溶血性レンサ球菌感染症について
276	9	予防接種の接種間隔と同時接種について
275	8	自動車運転等の禁止などに関わる医薬品(内服薬・外用薬)について
274	7	周術期における抗血栓薬の休薬と再開について
273	6	デング熱について
272	5	分子標的治療薬(内服)と食事の影響について
271	4	薬価基準未収載医療用医薬品について

医薬品医療機器等法 (改正薬事法) について

2014年11月25日に改正薬事法が施行され、名称も「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）」に変更となりました。この法律では医療機器に関して大きな変更がなされるとともに、初めて再生医療等製品についても定義がなされました。

そこで今回、医薬品医療機器等法の概要について以下に紹介します。

医薬品医療機器等法は医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、「添付文書の届出義務の創設」、「医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大」、「再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設」等を内容とする改正法案であり、2013年11月27日に交付され、2014年11月25日に施行されました。

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

また、医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じることが記されました。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。

＜医療機器の分類と規制＞

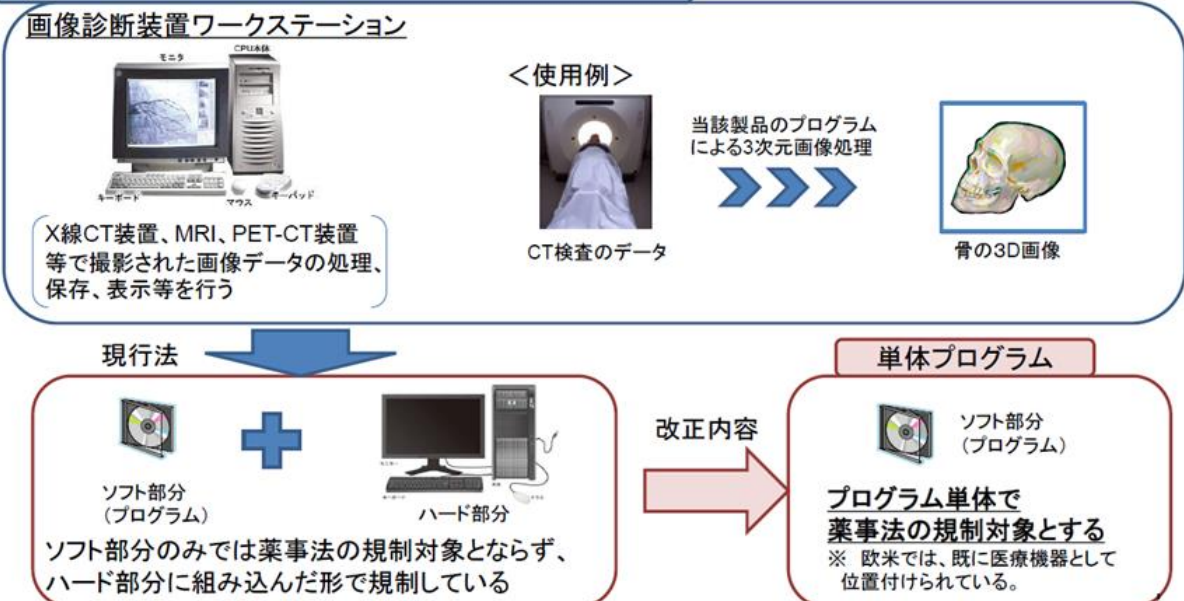
		小 ← リスク → 大			
国際分類 (注1)		クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物 (ス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器		患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト
					
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器		
規制	届出	第三者認証(注2)	法改正で拡充 大臣承認 (PMDAで審査)		

(3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。

(単体プログラム…汎用 PC 等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム)

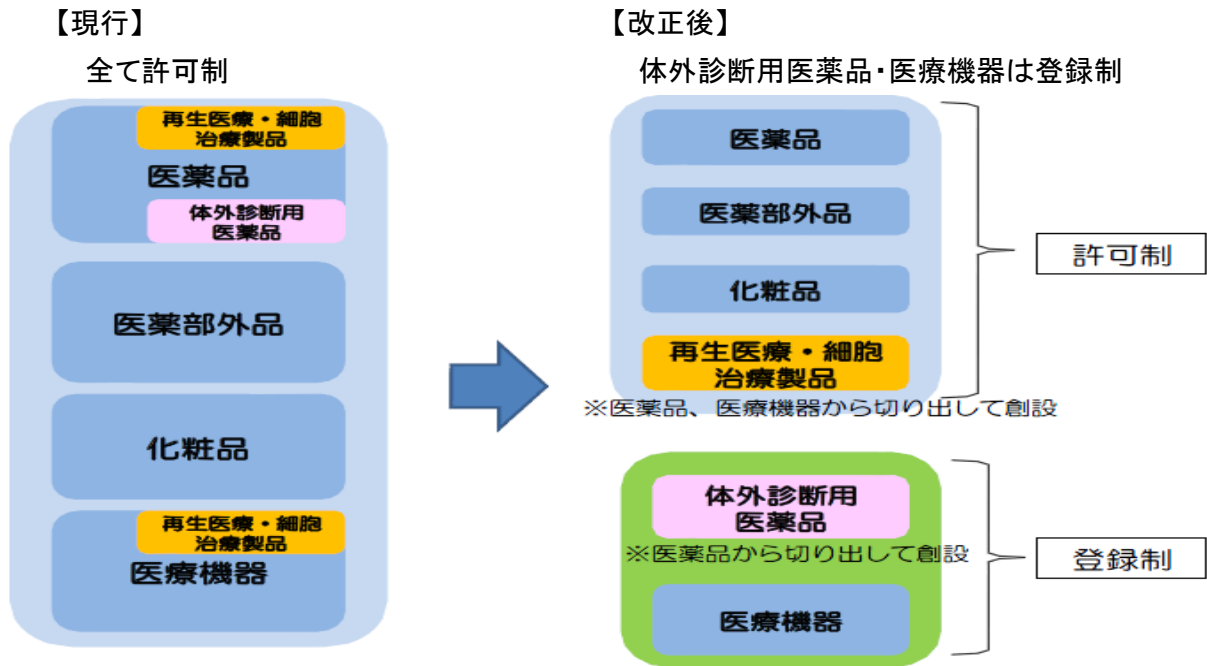
例) MRI 等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器



医療機器とされるソフトウェアを設計・開発・製造する業者も製造業の登録が必要となります。

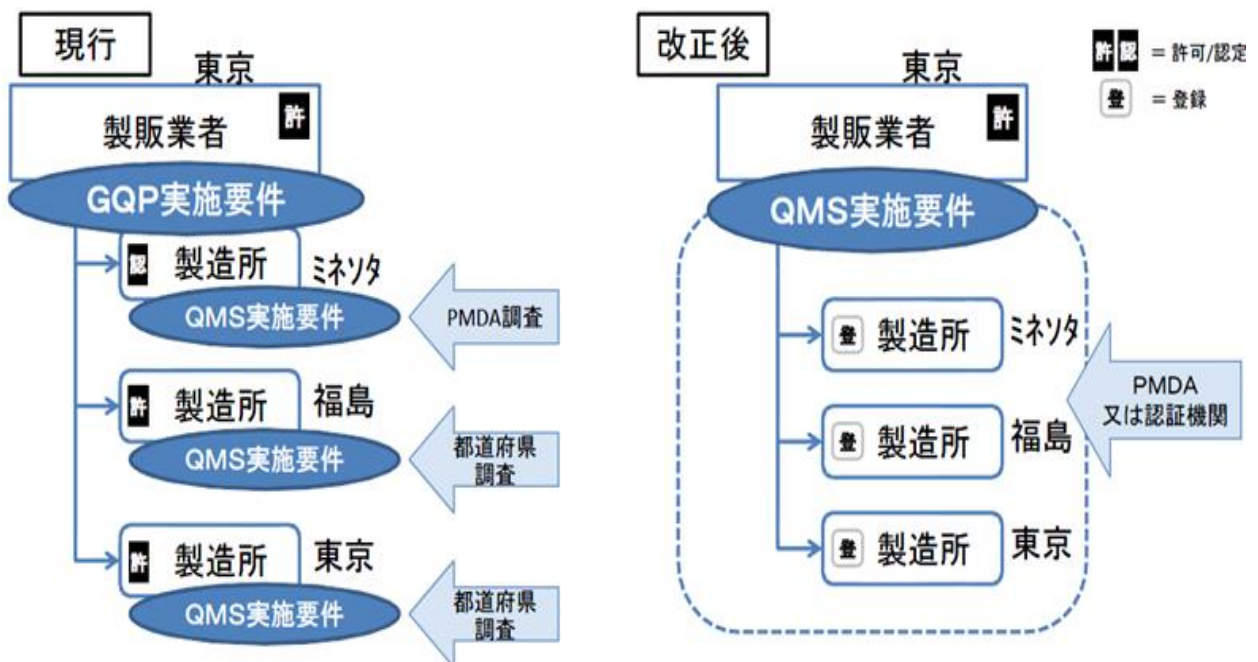
(4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。



(5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

承認・認証において、個別製品ごとに行われていた QMS 調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。

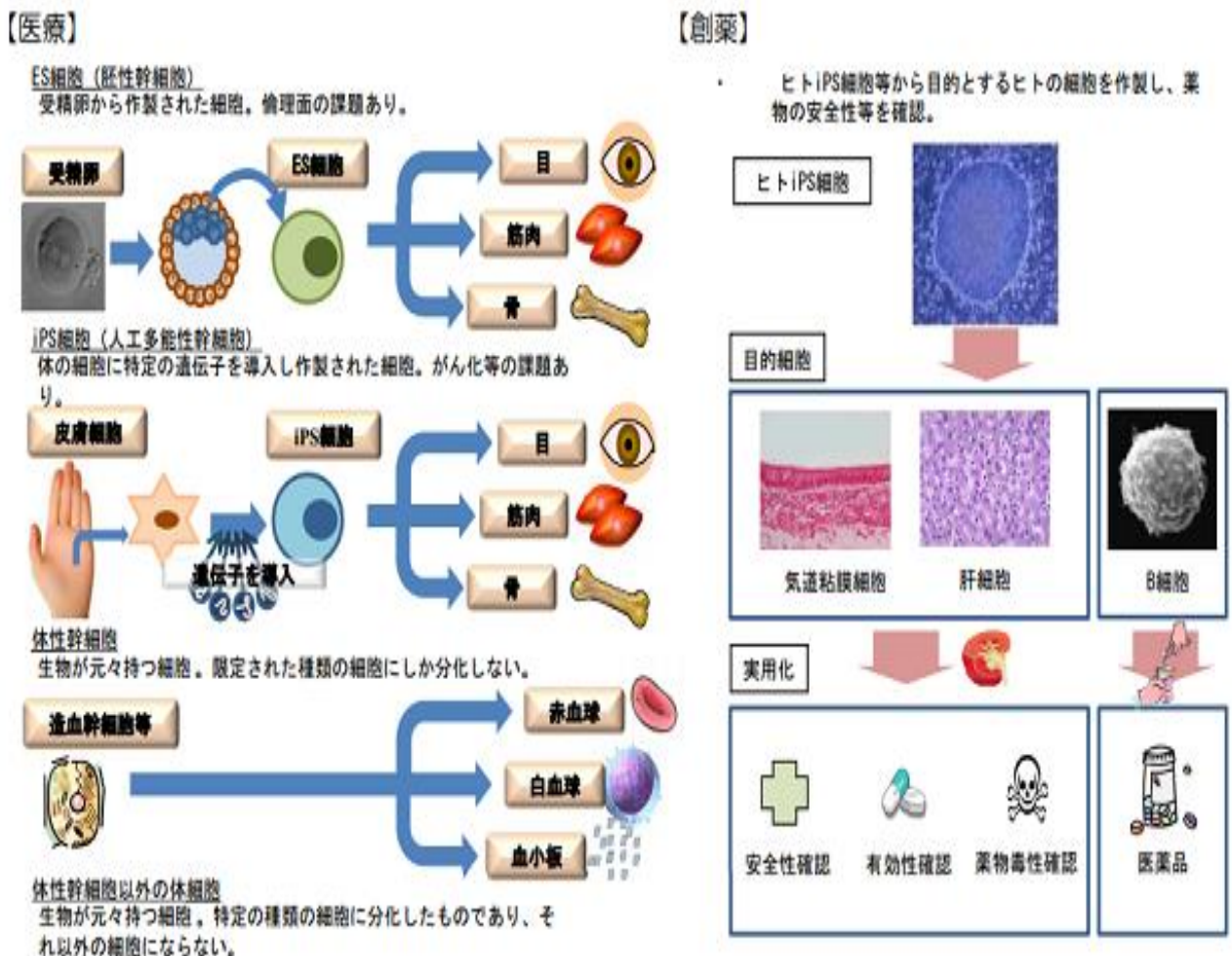
☆既に QMS 調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についての QMS 調査が原則免除されることとなる。なお、都道府県による QMS 調査は廃止し、認証機関と PMDA に集約する。



3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

(1) 「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

再生医療とは、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されている。



再生医療等製品は、

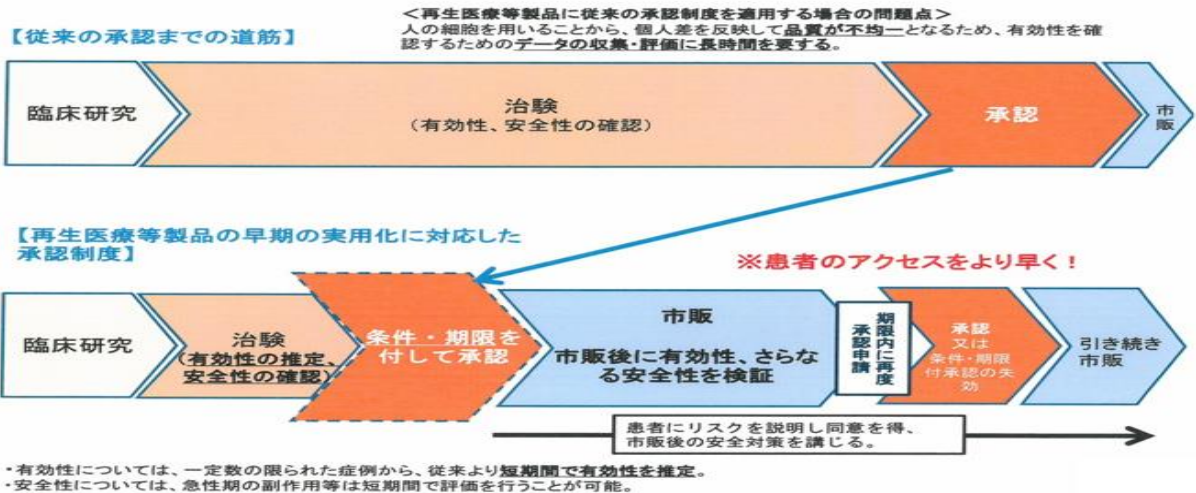
・人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防を目的として使用するもの

又は

・遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するものと定義されました。

(2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。この場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)



(3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。

(4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。

(5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。

今回の改正は、医療機器についての充実が図られ、医療機器の認証について柔軟なものとなり、新しい医療機器をいち早く現場に提供できるようにすると同時に、その安全性についての認証を同時に行えるようにする趣旨のものと解されます。

また、再生医療は革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い一方で、安全面などの課題が存在していました。このため、再生医療等製品については安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性を踏まえた制度等が設けられました。さらに将来的な医療技術が研究実用化しやすいような土台作りも行われたため、医療技術の進歩に役立っていくと考えられます。

参考文献

- ・薬事法等の一部を改正する法律の概要(平成 25 年法律第 84 号)／厚労省
- ・医薬品医療機器等法のポイント／(株)イーコンプライアンス ホームページ
- ・医薬品医療機器等法(改正薬事法)のあらまし／京都産業 21 ライフサイエンス推進プロジェクト

より抜粋・加筆

○ カリウム値へ影響を与える 薬剤と食品について

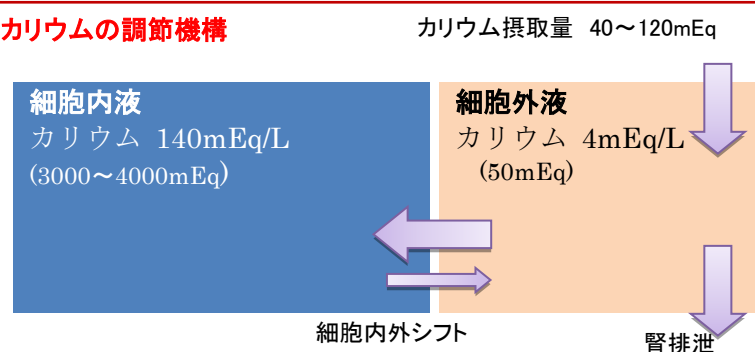
カリウムは生体内では主要な陽イオンとして、大部分は細胞内液に存在し、浸透圧の調整、筋収縮や神経伝達などの重要な役割を担う生命維持に不可欠な電解質です。細胞内液に約 140mEq/L 、細胞外液（血漿）に約 4mEq/L の濃度で存在し、このバランスが崩れ、カリウムが細胞内から細胞外に入り込むと高カリウム血症、細胞外から細胞内へ入り込むと低カリウム血症となります。

高カリウム血症では神経・筋肉の興奮異常が基本となり、低カリウム血症では神経伝達の抑制や筋肉の収縮不全などが見られます。初期症状は、どちらも非特異的で他の疾患との区別がつきにくく、また両者で類似するものも多く、初期症状だけで判別するのは簡単ではありません。そのため、血清カリウム値を確認することが必要です。適切な治療が行われず重症化すると、高カリウム血症は心停止の危険性があり、低カリウム血症では呼吸困難や不整脈を起こす可能性があります。

そこで、今回高カリウム血症・低カリウム血症、カリウムに影響を与える薬剤およびカリウムを多く含む食品とカリウム摂取を抑える調理方法について以下に紹介します。

I. 高カリウム血症・低カリウム血症について

カリウムの調節機構



成人の細胞外液量を 12L と仮定すると、細胞外液のカリウム総量は $4\text{mEq/L} \times 12\text{L}$ で約 50mEq 。

1日のカリウム摂取量は $40\sim 120\text{mEq}$ 。細胞外液のカリウム量と同じかそれ以上が腸管から吸収され、細胞内外へ分布した後、約 90% が腎臓より排泄されます。体内のカリウムは「細胞内外の移動」と「腎臓からの排泄」により調節され、血清カリウム値は適切な範囲に維持されています。

カリウム値異常を起こす疾患・病態には、高カリウム血症では腎機能低下、代謝性アシドーシス、薬剤による影響など、低カリウム血症では栄養不良、代謝性アルカローシス、原発性アルドステロン症、薬剤による影響などが知られています。

カリウム値異常の発現頻度は、入院患者において高カリウム血症が 2.6% 、低カリウム血症に関しては 2.4% との報告や軽度のもも含めると約 20% に認められるとの報告もあり、日常よく遭遇する病態とされています。

高カリウム血症と低カリウム血症の主な症候

	高カリウム血症	低カリウム血症
血清カリウム値	5. 0～5. 5 mEq/L以上	3. 5 mEq/L以下
	<p>5. 5 mEq/L以上になると不整脈発現の危険性が高くなる。</p> <p>7. 0 mEq/L以上になると致死的不整脈を起こす可能性が非常に高くなり、最終的には心室細動、伝導障害から心停止の危険性がある。</p>	<p>2. 5～3. 0 mEq/Lになると筋力低下、尿濃縮力低下に伴う多飲、多尿。</p> <p>2. 5 mEq/L未満の重症になると、呼吸筋や四肢麻痺、横紋筋融解症、イレウス、房室ブロック・心室細動などの重篤な不整脈の危険性がある。</p> <p>(不整脈のリスクは高カリウム血症より少ない)</p>
症候	軽度の場合、無症状のケースがある	
神経系	知覚異常（しびれ感（舌、口周囲、末梢神経）、嗜眠	知覚異常（しびれ感）、嗜眠
骨格筋	脱力感、弛緩性麻痺	脱力感、筋麻痺、横紋筋融解症
心臓	不整脈、心停止、心電図異常	不整脈、心不全、心電図異常
呼吸	呼吸困難、呼吸筋麻痺	頻呼吸、呼吸筋麻痺
消化管	吐き気、下痢、腸性痙攣	吐き気、便秘、腹部膨満、麻痺性イレウス
腎臓	乏尿	多尿などの尿濃縮力障害
代謝	代謝性アシドーシス、アンモニア産生低下	代謝性アルカローシス、アンモニア産生増加、糖・タンパク代謝異常

II. カリウムに影響を与える薬剤

近年、腎機能の低下した高齢患者や糖尿病患者、さらに高血圧症患者などカリウム値に影響を与える薬剤が服用されているケースは多々あります。カリウム値に影響を与える薬剤を服用している際には、患者自身にも副作用があることを説明し、カリウム値異常の症状や予防するための知識を持ってもらうことも重要です。

以下にカリウム値に影響を与える可能性がある主な薬剤を紹介します。

カリウム値に影響を与える可能性がある主な薬剤

	原因	主な薬剤
高カリウム血症	カリウム 摂取量増加	<ul style="list-style-type: none"> ・カリウム含有製剤 [K. C. L[*]、ケーサプライ[*]、アスパラカリウムなど] ・輸血用血液製剤 [人全血液、人赤血球濃厚液など]
	細胞外 シフト	<ul style="list-style-type: none"> ・β遮断薬[*] [インデラルなど] ・ジギタリス製剤[*] [ジゴシン、ジゴキシンのKYなど]
	カリウム 排泄量低下	<ul style="list-style-type: none"> ・NSAIDs [インフリー、クリノリル、セレコックスなど] ・ARB [オルメテック、バルサルタン、カンデサルタン、ミカルディスなど] ・ACE阻害薬 [エースコール、タナトリル、レニベースなど] ・シクロスポリン [サンディミュン、ネオーラル] ・タクロリムス [プログラフィ] ・カリウム保持性利尿薬 [スピロノラクトン、セララ、トリテレンなど]
低カリウム血症	細胞内 シフト	<ul style="list-style-type: none"> ・β刺激薬 [プロタノール、メチエフなど] ・インスリン[*] ・キサンチン系薬剤 [テオドール、テオロングなど]
	カリウム 排泄量増加	<ul style="list-style-type: none"> ・ループ利尿薬 [フロセミド、アゾセミドなど] ・サイアザイド系利尿薬 [ヒドロクロロチアジド、フルイトランなど] ・副腎皮質ホルモン [プレドニンなど^{**}、フロリネフなど] ・甘草 (グリチルリチン) 含有製剤 [芍薬甘草湯、葛根湯などの漢方薬、強力ネオミノファーゲン シーなど] ・下剤 [アローゼン、センノシドなど]

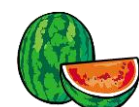
※添付文書の副作用に「カリウム」の記載なし
 ※※添付文書の副作用に「低カリウム性アルカローシス」として記載あり

Ⅲ. カリウムを多く含む食品とカリウム摂取を抑える調理方法について

1) カリウムを多く含む食品

カリウムを多く含む食品としては、バナナ、イチゴ、メロン、キウイなどの果物、ほうれん草、キャベツ、芋類、豆類などの野菜、昆布などの海藻が知られています。健康な方であれば特に問題とはなりません。腎機能が低下している方が毎日大量に摂取しているような場合や高カリウム血症を起こす可能性のある薬剤を服用している場合には注意が必要となります。

また、日本腎臓学会「慢性腎臓病に対する食事療法基準 2014年版」では慢性腎臓病のステージ分類で「G3b（糸球体濾過量：GFR30～44）では1日2,000mg以下、G4～G5（GFR29以下）では1,500mg以下を目標とし、血清カリウム値を参考に薬剤の副作用や合併症をチェックし、必要に応じて制限を行うことが重要である」としています。



カリウムを多く含む主な食品		カリウム含有量 (mg/100g)	
食品名	カリウム含量	食品名	カリウム含量
ほうれん草	690	バナナ	360
さといも	640	メロン	350
さつまいも	470	キウイ	290
じゃがいも	410	イチゴ	170
アボカド	720	スイカ	120
芽キャベツ	610	牛乳	150
切り干し大根	3200	刻み昆布	8200

その他：インスタントコーヒー、チョコレート、スルメ、ドライフルーツ、青汁、ノンジュース、サプリメント、特定保健用食品（血圧が高めの方向けの食品）など

2) カリウム量を抑える調理方法

- ① 大量の水で野菜や芋を茹でる方法。

茹で汁を捨てる、いわゆる「ゆでこぼし」。(芋などは小さく切ってからゆでこぼす)

- ② 生で食べる野菜などを小さく切ってから水に20分程度さらす方法。

※①や②の方法で約20%程度減らせると言われています。



参考＜食品中のカリウム量を調べることができるwebサイト＞

- ・文部科学省 HP 内 「日本食品標準成分表 2010」
- ・文部科学省 HP 内 「食品成分データベース」

○ 当院採用の後発品名称と 先発品名称との違いについて

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認され、一般的に開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安くなっています。このため、後発医薬品の普及は、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資するものと考えられます。

厚生労働省では平成 25 年 4 月に、平成 30 年 3 月末までに数量シェア 60%を目標とする「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し取組を進めてきました。さらに、平成 27 年 6 月の閣議決定において、平成 29 年央に 70%以上とするとともに、平成 30 年度から平成 32 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とする、新たな数量シェア目標が定められました。

当院でもこの取組に基づき、平成 26 年 6 月より先発医薬品から後発医薬品への切り替えを進めております。しかし、先発医薬品と後発医薬品の名称が大きく異なり、患者だけでなく医療従事者側においても混乱を招き、類似名称による誤投薬の可能性が懸念されます。

そこで今回、現在当院で採用されている後発品の名称とその先発品の名称の比較を以下に示します。

（注：先発品・後発品の名称が同一の場合は除く）

・内用薬

当院採用後発医薬品名称	先発薬品名称
アシクロビルドライシロップ	ゾビラックス顆粒
アゾセミド錠	ダイアート錠
アトルバスタチン錠	リピトール錠
アミオダロン塩酸塩錠	アンカロン錠
アムロジピン錠	ノルバスク錠・アムロジン錠
アモキシシリンカプセル	サワシリン錠
アルファカルシドールカプセル	アルファロールカプセル・ワンアルファ錠
アロプリノール錠	ザイロリック錠
アンブロキシソール塩酸塩錠	ムコソルバン錠
ウルソデオキシコール酸錠	ウルソ錠
エチゾラム錠	デパス錠
塩酸ミノサイクリン錠	ミノマイシン錠
エンペラシン錠	セレスタミン錠
カモスタットメシル酸塩錠	フオイパン錠

当院採用後発医薬品名称	先発薬品名称
カルバゾクロムスルホン酸 Na 錠	アドナ錠
カルベジロール錠	アーチスト錠
カルボシステイン錠	ムコダイン錠
カルボシステインシロップ	ムコダインシロップ
カルボシステインドライシロップ	ムコダインドライシロップ
カンデサルタン錠	プロプレス錠
球形吸着炭細粒	クレメジン細粒
クアゼパム錠	ドラール錠
クエン酸第一鉄ナトリウム錠	フェロミア錠
クラリスロマイシン錠	クラリス錠
クロピドグレル錠	プラビックス錠
ケーサプライ錠	スローケー錠
ケトチフェンドライシロップ	ザジテンドライシロップ
サンメール内用液	アルロイド G 内用液
ジクロフェナク Na 錠	ボルタレン錠
ジピリダモール錠	ベルサンチン錠
ジルチアゼム塩酸塩 R カプセル	ヘルベッサーR カプセル
ジルチアゼム塩酸塩錠	ヘルベッサー錠
シロスタゾール OD 錠	プレタール OD 錠
スピロラクトン錠	アルダクトン A 錠
セフカペンピボキシル塩酸塩錠	フロモックス錠
センノシド錠	プルゼニド錠
ゾピクロン錠	アモバン錠
ゾルピデム錠	マイスリー錠
ダイフェン錠	バクタ錠
タムスロシン塩酸塩 OD 錠	ハルナール D 錠
チクロピジン塩酸塩錠	パナルジン錠
テオフィリン錠	テオドール錠・ユニコン錠
ドパコール配合錠 L	ネオドパストン配合錠 L
ナシロビン錠	ナウゼリン錠
ニコランジル錠	シグマート錠
ニトロペン舌下錠	ニトログリセリン舌下錠
ニフェジピン CR 錠	アダラート CR 錠
バルサルタン錠	ディオバン錠
パミルコン錠	オイグルコン錠・ダオニール錠
バルプロ酸ナトリウム細粒	デパケン細粒

当院採用後発医薬品名称	先発薬品名称
バレリンシロップ	デパケンシロップ
パンテチン散	パントシン散
ピアーレシロップ	モニラックシロップ
ピコスルファートナトリウム内用液	ラキソベロン内用液
ビソプロロール錠	メインテート錠
ピモベンダン錠	アカルディカプセル
ファモチジン OD 錠	ガスターD 錠
ファモチジン散	ガスター散
フェキソフェナジン塩酸塩錠	アレグラ錠
フルコナゾールカプセル	ジフルカンカプセル
フロセミド錠	ラシックス錠
ブロチゾラム錠	レンドルミン錠
ベザフィブラート SR 錠	ベザトール SR 錠・ベザリップ錠
ベタキソロール塩酸塩錠	ケルロング錠
ボグリボース錠	ベイスン錠
メサラジン錠	ペンタサ錠
メトホルミン錠	メトグルコ錠
メニレットゼリー	イソバイドシロップ
モサプリドクエン酸塩錠	ガスマチン錠
ラベプラゾール Na 錠	パリエット錠
ランソプラゾール OD 錠	タケプロン錠
リックル配合顆粒	リーバクト配合顆粒
リファンピシカプセル	リファジカプセル
レバミピド錠	ムコスタ錠
レボフロキサシン錠	クラビット錠
ロキソプロフェン Na 錠	ロキソニン錠
ロフラゼプ酸エチル錠	メイラックス錠
ワカデニン錠	フラビタン錠
ワークミンカプセル	アルファロールカプセル・ワンアルファ錠

・外用薬

当院採用後発医薬品名称	先発薬品名称
オドメール点眼液	フルメロン点眼液
カリーユニ点眼液	カタリン点眼用
ケトプロフェンテープ	モーラステープ

当院採用後発医薬品名称	先発薬品名称
ジクロフェナクナトリウム坐剤	ボルタレンサポ
ジフルプレドナート軟膏	マイザー軟膏
硝酸イソソルビドテープ	フランドルテープ
スミルスチック	ナパゲルン軟膏
セボフルラン吸入麻酔液	セボフレン吸入麻酔液
デキサルチン軟膏	アフタゾロン口腔用軟膏
フェルビナクパップ	セルタッチパップ
ブロムヘキシソルビド吸入液	ビスソルボン吸入液
ポビドンパスタ軟膏	ユーパスタコーワ軟膏・ソアナース軟膏
ポビドンヨード含嗽用液	イソジンガーグル液
ワプロン口腔用貼付剤	ケナログ口腔用軟膏
ユーパッチテープ	ペンレステープ

・注射薬

当院採用後発医薬品名称	先発薬品名称
アザセトロン塩酸塩静注液	セロトーン静注液
アシクロビル点滴静注用	ゾビラックス点滴静注用
アドレナリン注	ボスミン注
アミカマイシン注射液	アミカシン硫酸塩注射液
アルプロスタジル注シリンジ	パルクス注・リブルキット注
イオパーク350注	オムニパーク350注
イオフェタミン注射液	パービューザミン注
エダラボン点滴静注液バッグ	ラジカット点滴静注液バッグ
エトボシド点滴静注液	ラストテット注・ペプシド注
オイパロミン注	イオパミロン注
オザグレレ Na 注射液	注射用カタクロット・キサンボン注射用
オメプラゾール注射用	オメプラール注用
オリベス点滴用	静注用キシロカイン
カコージン注	イノバン注
カルボプラチン点滴静注液	パラプラチン注射液
カンレノ酸カリウム静注用	ソルダクトン静注用
グラニセトロン点滴静注液バッグ	カイトリル点滴静注液バッグ
グリセレブ点滴静注	グリセオール注
グルアセト 35 注	フィジオ 35 輸液
サクシゾン注射用	ソル・コーテフ注射用

当院採用後発医薬品名称	先発薬品名称
シスプラチン点滴静注	ブリプラチン注・ランダ注
シタラピン点滴静注液	キロサイド注
シチコリン注	ニコリンH注射液
シプロフロキサシン点滴静注液	シプロキサン注
ジルチアゼム塩酸塩注射用	ヘルベッサ注射用
スルバクタム・アンピシリン静注用	ユナシン-S静注用
スルバシリン静注用	ユナシン-S静注用
セファゾリンNa注射用	セファメジン α注射用
セファゾリンNa点滴静注用バッグ	セファメジン α点滴用キット
セフェピム塩酸塩静注用	注射用マキシピーム
セフォチアム塩酸塩静注用	パンスポリン静注用
セフトアジジム静注用	モダシン静注用
セフトリアキソンナトリウム静注用	ロセフィン静注用
セフメタゾール Na 静注用	セフメタゾン静注用
ソルアセト F 輸液	ヴィーンF輸液
ソルデム輸液	ソリタT輸液
注射用ソル・メルコート	ソル・メドロール静注用
ソルラクト輸液	ラクテック注
ゾレドロン酸水和物注射液	ゾメタ点滴静注用
タンデトロン注射用	プロスタンディン注射用
テイコプラニン点滴静注用	注射用タゴシッド
デキサート注射液	デカドロン注射液
ドキシソルビシン塩酸塩注射用	アドリアシン注用
ドブタミン塩酸塩点滴静注用	ドブトレックス注射液
注射用ナオタミン	注射用フサン
ニカルジピン塩酸塩注射液	ペルジピン注射液
ニコランジル点滴静注用	シグマート注
パクリタキセル点滴静注液	タキソール注射液
バソレーター注	ミリスロール注
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用	塩酸バンコマイシン点滴静注用
ピペラシリン Na 注射用	ペントシリン注射用
ファモチジン注射用	ガスター注射液
フィルグラスチム BS 注	グランシリンジ
局麻用フリードカイン注	キシロカイン注ポリアンブ
ボルビックス注	エレメンミック注・ミネラリン注
ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用	ミノマイシン点滴静注用

当院採用後発医薬品名称	先発薬品名称
ミルリノン注	ミルリーラ注射液
メロペネム点滴静注用	メロペン点滴用
リトドリン塩酸塩点滴静注液	ウテメリン注
リバレス注	アデラビン9号注
レボホリナート点滴静注用	アイソボリン点滴静注用
レミナロン注射用	注射用エフオーワイ

(参考資料)

- ・ 厚生労働省ホームページ
- ・ 一宮市立市民病院医薬品集

より抜粋・加筆

安定ヨウ素剤に関わる運用について

2011年3月の東日本大震災により福島第一原子力発電所事故が発生し、放射能汚染を関東・東北地方に及ぼしています。この事故後、原子力発電所の増設計画の是非や、点検などによって停止した原子力発電所の再稼働の是非が議論されていますが、2015年8月11日、原子力発電所川内1号機（鹿児島県）が全国で初めて新規規制基準での再稼働となり、10月15日には原子力発電所川内2号機も再稼働となりました。今後、愛媛県の原子力発電所伊方3号機が再稼働となる方向です。

また、茨城県では、日本原子力発電東海第二原発の事故に備え、国の指針に基づき、原発から概ね半径5kmの予防的防護措置準備区域（Precautionary Action Zone=PAZ）の住民に甲状腺の内部被ばくを防ぐ安定ヨウ素剤の事前配布を行うこととなり、2015年10月10日に服用効果や服用法などについての住民説明会が東海村で開催され、安定ヨウ素剤の配布・運用についても該当都道府県で動きが活発化しています。

そこで今回、原子力災害対策指針に示された安定ヨウ素剤に関わる運用について以下に紹介します。

1. 安定ヨウ素剤の種類（当院採用薬）



ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」

1丸中にヨウ化カリウム 50mg を含有する黒褐色の丸剤。

添加物：カンゾウ末、センブリ末、トウモロコシデンプン、グリセリン、セラック



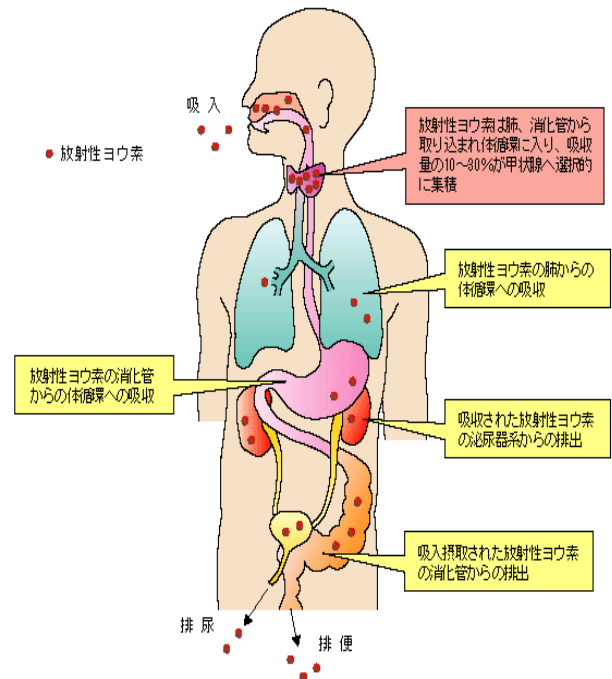
ヨウ化カリウム「ホエイ」

1g 中に日局ヨウ化カリウム 1g を含有する白色粉末。

2. 安定ヨウ素剤の予防服用

運転中や停止直後の原子力発電所等は、事故が生じた場合、放射性ヨウ素を含む核分裂生成物を環境中へ放出することがあります。核分裂生成物のうち放射性ヨウ素が、呼吸や飲食物を通じて人体に取り込まれると、甲状腺に集積し、放射線被ばくの影響により数年～数十年後に甲状腺がん等を発生させる可能性があります（図1）。この甲状腺被ばくは、安定ヨウ素剤を事前に服用することにより低減することができますが、これは、放射性ヨウ素が体内に取り込まれる前に、安定ヨウ素剤を服用することで、血中のヨウ素濃度が高くなり、甲状腺ホルモンの合成が一時的に抑えられ、血中から甲状腺へのヨウ素の取り込みが抑制されることによります。また、血中のヨウ素濃度の大半を安定ヨウ素で占めることにより甲状腺への放射性ヨウ素の到達量を低減させることができます。

ただし、放射性ヨウ素が体内に取り込まれた後に安定ヨウ素剤を服用しても効果は極めて小さくなるため、適切なタイミングで速やかに住民等に安定ヨウ素剤を服用させることが必要となります。このため、安定ヨウ素剤の備蓄や事前配布、緊急時の配布手段の設定といった平時からの準備が必要となります。その一方、副作用の可能性もあるため、安定ヨウ素剤の服用不適項目に該当する者や慎重投与の必要性がある者の事前把握等も重要となってきます。



（図1）放射性ヨウ素による内部被ばく

3. 安定ヨウ素剤配布・服用のための事前準備

（1）区域別の対応

a. 予防的防護措置を準備する区域（Precautionary Actin Zone : PAZ）

原子力施設から概ね半径 5km の地域。

全面緊急事態に至った場合の避難の際に、服用の指示に基づき速やかに安定ヨウ素剤を服用します。地方公共団体はこの地域の住民に対して事前に安定ヨウ素剤を配布しておく必要があります。この事前配布にあたっては、原則として医師による説明会を開催する必要があります。

b. 緊急時防護措置を準備する区域（Urgent Protective Action Planning Zone : UPZ）

原子力施設から概ね半径 30km の地域。

全面緊急事態に至った場合、屋内退避を実施し、その後プラントの状況や空間放射線量率等に応じて、避難や一時移転等の防護措置が講じられ、避難や一時移転の際、必要な場合に服用

の指示に基づき安定ヨウ素剤を服用します。地方公共団体は避難や一時移転等の際に迅速に安定ヨウ素剤を配布できる体制を整備する必要があります。また3歳未満の乳幼児も服用対象となるため、集合場所や避難所等において薬剤師並びに訓練を受けた医療関係者及び地方公共団体職員が粉末剤から液状の安定ヨウ素剤を調製できる体制を整備する必要もあります。(避難等の際に迅速な配布が困難と考えられる地域や対象者等については安定ヨウ素剤を事前配布することも可能)

PAZ または UPZ がある道府県：北海道、青森県、宮城県、福島県、茨城県、新潟県、静岡県、富山県、石川県、岐阜県、福井県、滋賀県、京都府、鳥取県、島根県、山口県、愛媛県、福岡県、佐賀県、長崎県、鹿児島県

(2) 住民への説明等

PAZ 及び UPZ を中心に安定ヨウ素剤の服用の可能性がある地域の住民は、平時から安定ヨウ素剤について十分に理解しておく必要があります。また、緊急時に住民が自らの意志で安定ヨウ素剤を服用しない場合の放射性ヨウ素の内部被ばくによる健康上の影響の可能性や、服用後に体調の異変を感じた時の対処等についても理解を得る必要があるため、事前配布の際には周知のための資料を配布するだけでなく、医師による住民説明会を開く必要があります。

説明・周知に当たって、安定ヨウ素剤の予防服用は放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくを低減する効果のみを有し、他の手段(避難、一時移転、飲食物の摂取制限、除染等)も含めた防護措置の一つであることを強調しなければなりません。

(3) 副作用への対応

a. 副作用の事例

チェルノブイリ原子力発電所事故時のポーランドの事例では、新生児甲状腺機能低下が0.37%みられ、子供の4.6%に嘔吐・発疹・胃痛・下痢・頭痛等の症状が出たとされています。また、東京電力福島第一原子力発電所事故時の事例では、安定ヨウ素剤を14日以上又は20丸を連続服用した229人中3人(1.3%)に一過性甲状腺機能低下症がみられました。

b. 副作用の未然防止

安定ヨウ素剤の副作用については、服用不適切者や慎重投与対象者には特別な注意が必要です。服用不適切者としては、ポピドンヨード液及びルゴール液使用後並びにヨウ化カリウム丸服用後に、蕁麻疹・呼吸困難・血圧低下等のアレルギー反応を経験した者が該当します。また、慎重投与対象者としては、ヨード造影剤過敏症の既往歴、甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症、腎機能障害、先天性筋強直症、高カリウム血症、低補体血症性蕁麻疹様血管炎の既往歴、肺結核、ジューリング疱疹状皮膚炎の既往歴のある者が該当します。

c. 副作用対応への協力

地方公共団体は、副作用についての相談に対応できる体制とともに、副作用に対する処置ができる救護所等での体制や病院への受け入れ協力等の医療提供体制の整備に努める必要があります。

4. 安定ヨウ素剤の服用方法

a. 服用時期と服用回数

安定ヨウ素剤の服用時期と効果については、「放射性ヨウ素に曝露する 24 時間前」は「90%以上の抑制効果」がありますが、「放射性ヨウ素に曝露した 8 時間後」は「40%の抑制効果」となります。さらに、「放射性ヨウ素に曝露した 24 時間後」は「7%しか抑制効果がない」とされています。

安定ヨウ素剤の服用回数は原則 1 回です。ただし、放射性ヨウ素による内部被ばくの可能性が 24 時間以上継続し、再度の服用がやむを得ない場合は、24 時間以上の間隔を空けて服用することとされています。連続服用は、原則として、原子力規制委員会が再度の服用の必要を判断した場合のみであり、その判断に基づいて、原子力災害対策本部又は地方公共団体からの指示があった場合にのみ服用するようにしなければいけません。なお、妊娠している者、新生児は原則として複数回の服用を避けなければなりません。

b. 服用量

安定ヨウ素剤予防服用に対する規定量は下の表の通りです。

対象者	ヨウ素量 (mg) ヨウ化カリウム量 に対する相当量	ヨウ化カリウム量 (mg)	ヨウ化カリウム丸
新生児	12.5	16.3	—
生後 1 ヶ月以上 3 歳未満	25	32.5	—
3 歳以上 13 歳未満	38	50	1 丸
13 歳以上	76	100	2 丸

なお、3 歳未満の乳幼児や新生児など、丸剤の服用が困難な者に対しては、散剤から調製する液状の安定ヨウ素剤を服用させる必要があります。また、服用は全年齢について対象としていますが、乳幼児と若年齢を優先させ服用させることが原則とされています。

安定ヨウ素剤を規定量以上に服用することは、防護効果を高めることにはつながらず、逆に副作用が発生する可能性を高めるため、定められた量以上には服用させてはいけません。誤って規定量以上に服用した場合、吐かせる等の処置は不要ですが、体調に異変が見られないか確認し、医師や、あらかじめ定められた相談窓口にご相談することが必要です。

(参考資料)

- 1.) 安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって／原子力規制庁 原子力災害対策・各物質防護課
- 2.) 原子力災害における安定ヨウ素剤服用ガイドブック 2014 年版／日本医師会
- 3.) 原子力委員会資料 より抜粋・加筆

○ 劇症型溶血性レンサ球菌 感染症について

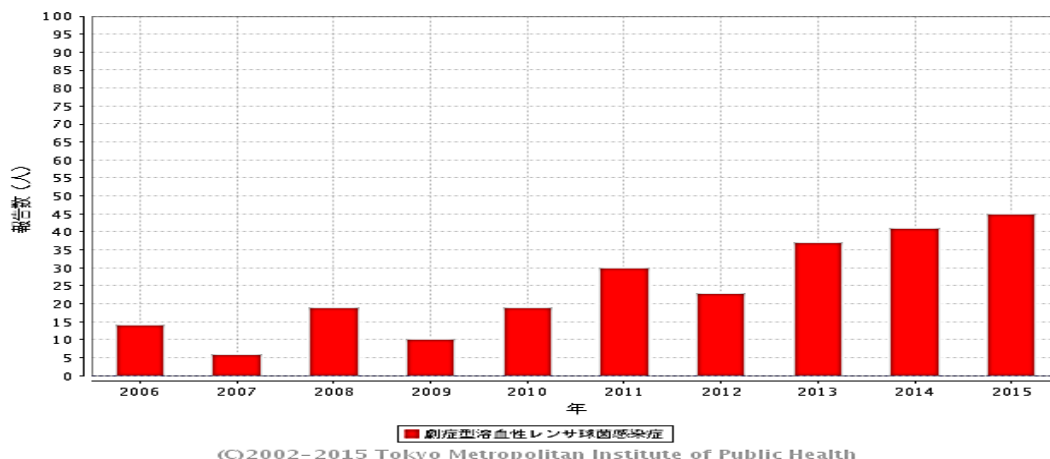
劇症型溶血性レンサ球菌感染症は、突発的に発症し、急速に多臓器不全に進行する β 溶血を示すレンサ球菌による敗血症性ショック病態のことで、高い致死率から「人食いバクテリア」と報道等でセンセーショナルな取り上げ方がされています。

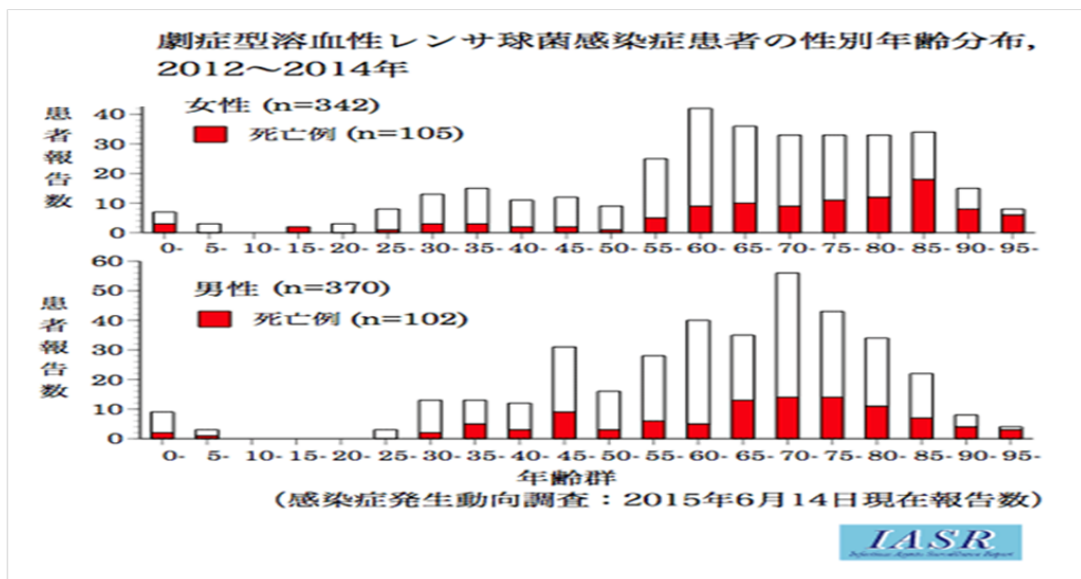
国立感染症研究所によると、2015年の8月23日までの時点で全国の患者数は291人に上り昨年の273人を超え過去最多を示し、年末までには、さらに患者数が増えると予想されています。

そこで今回、「劇症型溶血性レンサ球菌感染症」について以下に記載致します。

疫学

劇症型溶血性レンサ球菌感染症は1987年に米国で最初に報告され、その後ヨーロッパやアジアからも報告されています。日本における最初の典型的な症例は、1992年に報告されており、毎年100-200人の患者が確認されています。そして、そのうち約30%が死亡しており、極めて致死率の高い感染症であります。主な病原体はA群溶血性レンサ球菌でありA群溶血性レンサ球菌感染による一般的な疾患は咽頭炎で、その多くは小児が罹患します。一方、劇症型溶血性レンサ球菌感染症は、子供から大人まで広範囲に発症しますが、特に30歳以上の大人に多いのがひとつの特徴であります。





臨床症状

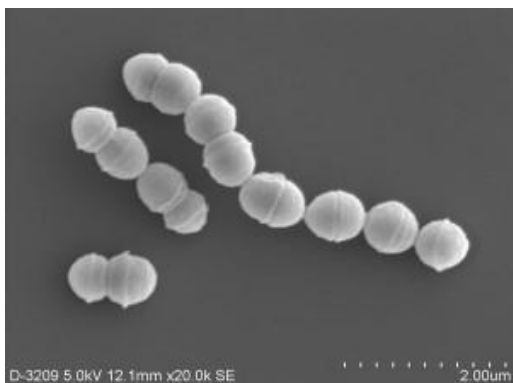
劇症型溶血性レンサ球菌感染症(severe invasive streptococcal infection、またはstreptococcal toxic shock syndrome;STSS)の患者は、免疫不全などの重篤な基礎疾患をほとんど持っていないにもかかわらず、突然発病する例があります。初期症状としては四肢の疼痛、腫脹、発熱、血圧低下などで、発病から病状の進行が非常に急激かつ劇的で、発病後数十時間以内には軟部組織壊死、急性腎不全、成人型呼吸窮迫症候群(ARDS)、播種性血管内凝固症候群(DIC)、多臓器不全(MOF)を引き起こし、ショック状態から死に至ることも多いと言われています。また、近年においては、妊産婦の症例の報告もされています。

感染経路

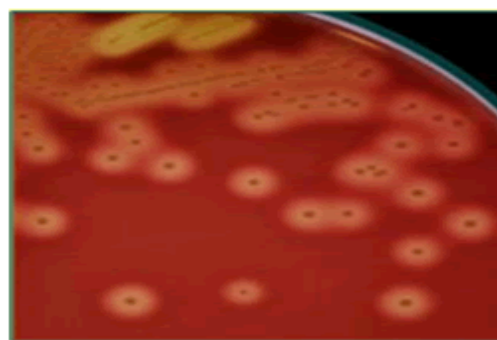
通常のA群溶血性レンサ球菌感染は、咳やくしゃみによる「飛沫感染」と、感染者の手指で触った物を触れ、その手指で口や鼻を触ることによる「接触感染」とにより発症しますが、劇症型溶血性レンサ球菌感染症の場合は、A群溶血性レンサ球菌が傷口から直接接触侵入することで発症します。また、皮膚や粘膜から通常は菌が存在しない筋肉、脂肪組織や血液にA群溶血性レンサ球菌が侵入することで、劇症化を来します。

病原診断

通常無菌的である部位(血液、脳脊髄液、胸水、腹水、生検組織、手術創など)から β 溶血を示すレンサ球菌が検出されます。劇症型溶血性レンサ球菌感染症では、顕著な菌血症を示すので、血液のグラム染色標本を検鏡するとレンサ球菌が直接観察されます。分離培地には血液寒天培地を用いますが、溶血性レンサ球菌はこの培地上で β 溶血を示す直径0.5mm以上のコロニーを形成します。本菌は、グラム陽性球菌で連鎖状の配列を形成し、鞭毛を有さず、芽胞形成もなくまた、カタラーゼ陰性を示します。その後、血清群別、糖分解試験等の生化学的性状試験や検査キットにより、A群溶血性レンサ球菌であると同定されます。



A群溶血性レンサ球菌(国立感染症研究所提供)



β 溶血(神奈川県衛生研究所)

治療

抗菌薬は、集中管理のもとペニシリン系薬が第一選択となります。また、壊死に陥った軟部組織部位は、菌の生息部位であるため、筋壊死による腎不全および代謝性アシドーシスの悪化を防止する目的で、可及的広範囲に病巣を切除することが必要となります。

予防

劇症型溶血性レンサ球菌感染症にワクチンがないため、特別な予防法はありません。傷を清潔に保ち、創部の発赤や腫脹、痛み、発熱など、感染の徴候がみられた場合には、直ちに医療機関を受診するようにして下さい。

感染症法による取扱い

感染症法とは、感染のまん延、拡大を防ぐために、医師は国に指定された感染症と診断した場合には、最寄りの保健所に届け出が必要となります。

劇症型溶血性レンサ球菌感染症は、5類感染症（全数報告対象）に指定され「国が感染症発症動向調査を行い、その結果に基づき必要な情報を国民や医療関係者などに提供・公開していくことによって、発性・拡大を防止すべき感染症」と定められているため、診断した医師は、7日以内に保健所への届け出が義務付けられています。

参考文献) 国立感染症研究所、東京都感染症情報センター
神奈川県衛生研究所 「劇症型溶血性レンサ球菌感染症」
関連ホームページより加筆・抜粋

○ 予防接種の接種間隔と同時接種について

ワクチン途上国の日本でも、近年輸入ワクチンが新たに認可され、接種可能なワクチンの種類が短期間で増加してきました。接種可能なワクチン数の増加に伴って接種スケジュールの作成はかなり煩雑になってきており、できるだけ早期に複数の接種を完了させるためには、同時接種をうまく活用する必要があります。

そこで今回、予防接種の接種間隔と同時接種について以下に紹介します。

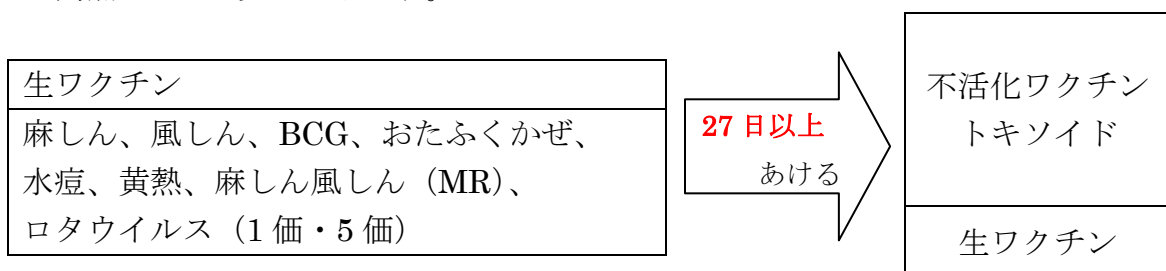
I. 予防接種の接種間隔

通常、予防接種の接種間隔は生ワクチンの接種を受けた場合は **27 日以上**、不活化ワクチンを受けた場合は **6 日以上** 間隔をおいて別の種類のワクチンの接種を行います。医師が特に必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができます。なお、同じ種類のワクチンを複数回接種する場合は、それぞれのワクチンに定められた接種間隔を守り接種するとされています。

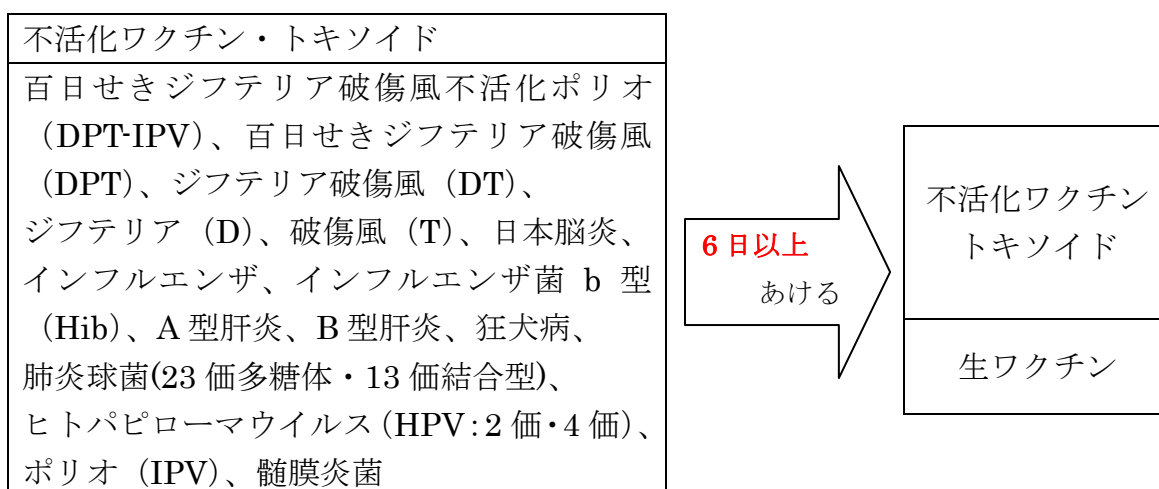
ワクチン接種の接種間隔を一定期間あける理由は、先行するワクチンによる発熱などの副反応が出るかもしれない期間を考慮して余裕をもって避ける、生ワクチン同士の場合は、ウイルスの干渉やインターフェロンの産生によってワクチンの効果が上がらない恐れがあるなどの理論的理由によっています。

☆ 予防接種の接種間隔

① 生ワクチンを接種した日の翌日から起算して、別の種類の接種を行うまでの間隔は **27 日以上** あげます。



- ② 不活化ワクチン・トキソイドを接種した日の翌日から起算して、別の種類の接種を行う日までの間隔は6日以上あけます。



II. 予防接種の同時接種

「予防接種の接種間隔」の項目で前述したように、通常生ワクチンの接種を受けた場合は **27 日以上**、不活化ワクチンを受けた場合は **6 日以上** 間隔をおいて別の種類のワクチンの接種を行います。医師が特に必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができます。(ただし、他のワクチンと混合して接種してはならない)

以前の予防接種実施規則においては、副反応が起きた場合、各ワクチンの原因責任を明らかにするための分離政策として、他のワクチンとの同時ないし、1ヶ月以内の連続接種を禁忌としていました。しかし現在、予防接種ガイドライン 2014 年度版や定期接種実施要領において、「二種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチンを使用する場合を除く。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる」と明記され、一部のワクチン製剤の添付文書にも同時接種に関する事項が記載されています。

☆ 日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方

日本小児科学会は、ワクチンの同時接種は、日本の子どもたちをワクチンで予防できる病気から守るために必要な医療行為であると考えています。

なお、同時接種を行う際、以下の点に留意する必要があります。

- ① 複数のワクチンを1つのシリンジに混ぜて接種しない。
- ② 皮下接種部位の候補場所として、上腕外側ならびに大腿前外側があげられます。
- ③ 上腕ならびに大腿の同側の近い部位に接種する際、接種部位の局所反応が出た場合に重ならないように、少なくとも2.5cm以上あけます。

また、同時接種で可能な接種本数と組み合わせに関しては以下の様な考え方が示されています。

- ① 複数のワクチン（生ワクチンを含む）を同時に接種して、それぞれのワクチンに対する有効性について、お互いのワクチンによる干渉はない。
- ② 複数のワクチン（生ワクチンを含む）を同時に接種して、それぞれのワクチンの有害事象、副反応の頻度が上がることはない。
- ③ 同時接種において、接種できるワクチン（生ワクチンを含む）の本数に原則制限はない。

[日本小児科学会ホームページより一部抜粋]

○海外における複数ワクチンの同時接種について

海外では広く同時接種が行われ、いくつかの組み合わせにつき、その安全性と有効性に関する知見が蓄積されています。Red Book2003*において、複数ワクチンの同時接種について、「乳児や小児に定期接種のワクチンとして推奨されているワクチンに関しては、複数ワクチンを同時に接種することは禁忌ではない。一般に一つのワクチンに対する免疫反応が、他のワクチンの免疫反応を干渉することはないが、例外としてコレラワクチンと黄熱ワクチンを同時あるいは1～3週間隔で接種した場合に、免疫原性が減弱する。同時接種を行う際には、別々の注射器を使用し異なる部位に接種すべきであり、同一肢に注射する場合には局所反応がどのワクチンによるものかを識別できるように接種部位を少なくとも1インチ（2.54cm）離すべきである。個別のワクチンは、同一注射器を使用しての接種が特別に認可されている場合を除き、決して注射器内で混合すべきではない。」等と述べられています。

※米國小児科学会により編集された小児感染症の手引き

○効果と安全性、副反応

同時接種は世界中で数十億本といった膨大な数が10年以上にわたって実施されており、その実績を踏まえて、同時接種そのものの安全性は確保されていま

す。同時接種と別の日に単独接種した場合で、抗体陽性率は差がないことが確認できています。また、重篤な副反応あるいは発熱や局所の腫れなど軽度の副反応は同時と単独で差はなく、副反応の発生率は経験的に相加的であっても相乗的ではないことが知られています。

参考文献)

国立感染症研究所感染症情報センターHP
Vol.49, No.8, 2013/p.1907 医薬ジャーナル 2013
メディセオ 学術 Q&A

より抜粋・加筆

◎ 自動車運転等の禁止等に関わる

医薬品(内服薬・外用薬)について

医薬品を服用することにより、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事している最中に意識レベルの低下、意識消失、意識変容状態、失神、突発的睡眠等の副作用が出現し事故が発生した場合は、第三者に対しても危害を及ぼす危険性があることから、このような副作用が報告されている医薬品の使用に当たっては、特段の注意が必要です。

昨年5月20日に施行された「自動車運転死傷処罰法」では、アルコール又は薬物及び政令で定める病気の影響による死傷事故に対しても危険運転致死傷罪が適用されますが、この危険運転致死傷罪は、「アルコールや薬物、又は病気の影響で正常な運転に支障を生じるおそれがある状態で、そのことを**自分でも分かっている**ながら自動車を運転し、人を死亡させたり、負傷させたりした」という要件が全て満たされた場合に適用となります。

そのため、医療者側からの注意説明がなく「自動車を運転し、人を死亡させたり、負傷させたりした」場合には、医療者側の責任が問われる可能性があります。

医薬品を含む薬物関連の自動車事故に関しては、世間の関心が高まっており、記憶に新しいところでは、8月中旬の池袋での自動車事故は、てんかんの持病を持つ医師が自動車を運転し事故を起こしたということで、過失運転致死傷罪容疑から危険運転致死傷罪容疑に切り替え送検されております。

そこで今回、再度患者さんへの注意喚起目的とし、7月までの当院採用薬の中で、添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品(内服薬・外用薬)を以下に示します。

薬効分類	医薬品名（剤型・規格は省略）
血圧降下剤	アイミクス、アジルバ、アダラート、 アーチスト 、アテレック、アバプロ、アプレゾリン、アムロジピン、アロチノロール、インデラル、インヒベース、エカード、エースコール、エックスフォージ、オルメテック、カタプレス、カデュエット、カプトリル、カルスロット、カルデナリン、カルブロック、カンデサルタン、コディオ、コニール、ザクラス、ジルチアゼム、セララ、セロケン、タナトリル、ディオバン、デタントール、テノーミン、ナトリックス、ニバジール、ニフェジピン、ニューロタン、ハイパジールコーワ、バイロテンシン、バルサルタン、ビソノテプ、プレミネント、ブロプレス、ベタキール、ベック、ペルジピン、ヘルベッサー、ミカムロ、ミカルディス、ミコンビ、メインテート、ユニシア、ラジレス、レザルタス、レニベース、ロンゲス、ワイテンス
狭心症治療薬	アイトロール 、 硝酸イソソルビドテプ 、 ニトロペン 、 ミオコール
抗不整脈薬	アスペノン 、サンリズム、 シベノール 、プロノン、ベプリコール、 メキシチール 、リスモダン
利尿薬	アルダクトン、サムスカ、ダイアモックス、フルイトラン、ラシックス、ルプラック
抗てんかん薬	アレビアチン 、 イーケプラ 、 イノベロン 、 エクセグラン 、 オスポロット 、 ガバペン 、 臭化カリウム 、 セレニカ 、 テグレトール 、 ディアコミット 、 デパケン 、 トピナ 、 バルプロ酸ナトリウム 、 バレリン 、 ヒダントール 、 フェノバル 、 フェノバルビタール 、 プリミドン 、 マイスタン 、 ラミクタール 、 リボトリール
パーキンソン病治療薬	アキネトン 、 アーテン 、 エフピー 、 カバサール 、 コムタン 、 トレリーフ 、 ドパストン 、 ニュープロパッチ 、 ネオドパストン 、 ノウリアスト 、 パーロデル 、 ペルマックス 、 マドパー 、 ミラペックス 、 レキップ
アルツハイマー型認知症治療剤	アリセプト 、 メモリー 、 リバスタッチパッチ 、 レミニール
精神神経用薬	アナフラニール 、 エチゾラム 、 エビリファイ 、 エリスパン 、 グラマリール 、 コンサータ 、 コンスタン 、 コントミン 、 サインバルタ 、 ジェイゾロフト 、 ジプレキサ 、 シンメトレル 、 ストラテラ 、 セディール 、 セルシン 、 セレネース 、 セロクエル 、 デジレル 、 テトラミド 、 ドグマチール 、 トフラニール 、 トリプタノール 、 トレドミン 、 ニューレプチル 、 ネルボン 、 ノバミン 、 パキシル 、 ヒルナミン 、 ベゲタミン 、 メンドン 、 リスパダール 、 リーゼ 、 リフレックス 、 リーマス 、 ルジオミール 、 ルボックス 、 レキソタン 、 ロフラゼプ 、 ワイパックス
睡眠障害改善薬、催眠剤	クアゼパム 、 サイレース 、 ゾピクロン 、 ゾルピデム 、 トリクロリール 、 ハルシオン 、 プロチゾラム 、 ベルソムラ 、 ユーロジン 、 ルネスタ 、 ロゼレム
抗アレルギー薬	アタラックス 、 アレジオン 、 アレロック 、 エバステル 、 エンペラシン 、 ケトチフェン 、 ザイザル 、 ジルテック 、 ゼスラン 、 タベジール 、 タリオン 、 ネオマレルミン 、 ペリアクチン 、 リボスチン 、 レスタミンコーワ 、 レミカット

薬効分類	医薬品名（剤型・規格は省略）
総合感冒剤、鎮咳剤	PL 配合顆粒、フスコデ、リン酸コデイン
鎮痛剤	SG 配合顆粒、インフリー、ジクロフェナク、セレコックス、ナポール SR、ペンタジン、ポンタール、モービック、レペタン
癌性疼痛治療剤、慢性疼痛治療剤	アンペック、イーフェン、オキシコンチン、オキノーム、オプソ、カディアン、 <u>トラマール</u> 、 <u>トラムセット</u> 、フェントス、塩酸モルヒネ、 <u>リリカ</u>
片頭痛治療剤	イミグラン、クリアミン、ゾーミッグ、マクサルト、ミグシス
抗生物質、抗ウイルス薬	アシクロビル、アベロックス、クラビット、ジェニナック、ジスロマック、ゾピラックス、バリキサ、バルトレックス、ファムビル、 ブイフェンド 、 <u>塩酸ミノサイクリン</u> 、ミノマイシン、ラミシール
血糖降下剤	アクトス、アマリール、エクア、グリミクロン、グルファスト、グルベス、ジャヌビア、シュアポスト、スーグラ、セイブル、テネリア、トラゼンタ、ネシーナ、パミルコン、ボグリボース、メタクト、メトグルコ、リオベル
抗悪性腫瘍薬	アリミデックス、 <u>アロマシン</u> 、イクスタンジ、イレッサ、グリベック、ザーコリ、 <u>サレド</u> 、スーテント、 <u>タシグナ</u> 、フェマーラ、 <u>ポマリスト</u> 、 <u>レブラミド</u>
消化器官用薬	<u>硫酸アトロピン</u> 、チアトン、ナウゼリン、ナシロビン、 <u>ブスコパン</u> 、 <u>ロペミン</u>
排尿障害改善剤、過活動膀胱治療剤	ウリトス、エブランチル、ザルティア、タムスロシン、トビエース、 <u>バップフォー</u> 、フリバス、ベシケア、ポラキス、ユリーフ
筋弛緩薬	<u>ダントリウム</u> 、 <u>テルネリン</u> 、 <u>ミオナール</u> 、 <u>リオレサール</u>
禁煙補助薬	<u>チャンピックス</u>
その他	イムセラ、エクジェイド、エボザック、 <u>グランダキシ</u> ン、 <u>クロミッド</u> 、サラジェン、ダクチル、 <u>ドラマミン</u> 、ドルナー、 <u>テルロン</u> 、バイアグラ、 <u>ピレスパ</u> 、 <u>ミオカーム</u> 、 <u>リルテック</u> 、レバチオ、 <u>レミッチ</u>
点眼薬※	アイファガン、 <u>アイリーア</u> 、 <u>日点アトロピン</u> 、エイゾプト、 <u>キサラタン</u> 、 <u>サイプレジン</u> 、 <u>ザラカム</u> 、 <u>サンピロ</u> 、 <u>タプロス</u> 、 <u>デュオトラバ</u> 、 <u>トラバタンズ</u> 、 <u>ネオシネジンコーワ</u> 、 <u>ミドリン</u> 、 <u>ルセンチス</u> 、 <u>ルミガン</u>

赤字の医薬品：警告欄に自動車運転等の禁止に関する記載のあるもの

青字の医薬品：「従事させないように注意すること」またはそれに準ずる記載のあるもの

黒字の医薬品：「従事する際には注意すること」またはそれに準ずる記載のあるもの

下線を引いた医薬品：「交通事故を起こした例」に関する記載のあるもの

※…点眼薬に関しては「散瞳が回復するまでは従事させないように注意すること」等の記載方式であり、関連する副作用が一時的及び限定的であると考えられるため、青字では示さなかった。

参考文献) 各社添付文書
法務省ホームページ
静岡県警察ホームページ
広島県警察ホームページ
より抜粋・加筆

◎ 周術期における抗血栓薬の 休薬と再開について

抗血栓薬（抗血小板薬及び抗凝固薬）を服用中の患者が出血を伴う処置や手術を受ける際には、出血の増加を防ぐために事前に休薬するなどの対応が必要です。しかしながら急に抗凝固療法を中止すると、リバウンド現象として一過性に血栓形成が亢進し、血栓塞栓症を誘発する可能性が示唆されています。手術それ自体が生体を血栓形成傾向にする要因でもあるため、周術期における抗血栓薬の管理は臨床上問題となることがあります。

一般に、抗血栓薬の休薬可否は血栓塞栓症と出血のリスクを考慮して個々の症例で判断することになりますが、「循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン 2009年改訂版」では、抗血栓薬の内服継続下での抜歯や白内障手術等が推奨されています。また、2010年に発行された「科学的根拠に基づく抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン」においても抗血栓薬内服継続下での抜歯が推奨されています。さらに、2012年に発行された「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」においても抗血栓薬内服継続下での観血的処置を行わない通常消化器内視鏡（観察のみの検査）が推奨されています。内視鏡的粘膜生検や出血低危険度の消化器内視鏡（バルーン内視鏡、マーキング、消化管ステント留置法など）でも抗血栓薬の休薬なく施行してもよいとされています。（表1）

＜表1 抗血栓薬内服継続下で行う手術や観血的な処置＞

循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> 抗血小板薬・ワルファリン内服継続下での抜歯、白内障手術（クラスⅡa） 抗血小板薬・ワルファリン内服継続下での消化管内視鏡による観察、術後出血への対応が容易な場合の体表の小手術（クラスⅡa'） <p>* クラスⅡa：有益/有効であるという意見が多いもの クラスⅡa'：クラスⅡaに準じるもの</p>
科学的根拠に基づく抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> ワルファリン内服継続下での抜歯（推奨グレードA） 抗血小板薬内服継続下での抜歯（推奨グレードB） <p>* 推奨グレードA：強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められる 推奨グレードB：科学的根拠があり、行うよう勧められる</p>
抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> 抗血小板薬・抗凝固薬内服継続下での観察のみの消化器内視鏡検査（推奨グレードB） <p>* 推奨グレードB：科学的根拠があり、行うよう勧められる</p>

内視鏡治療や手術等における抗血栓薬の休薬期間についても、休薬に伴う血栓塞栓症のリスクと処置に伴う出血のリスクを考慮して決定することになりますが、その際の休薬期間は必ずしも一つの基準が設定されていないのが現状です。また、血栓塞栓症のリスクが高い症例ではヘパリンを投与する等の対応が必要になる場合があります。表2に各抗血栓薬の休薬期間の主な目安を示します。

<表2 手術・内視鏡治療における抗血栓薬の休薬期間の主な目安>

【注意】「記載なし」：ガイドライン等に休薬期間の目安が記載されていないだけで、休薬せずに行えるということではありません。

分類	一般名	当院採用薬	休薬期間の目安	同成分薬品名	
抗血小板薬	アスピリン	アスピリン	7-14日	アスピリン錠、タケルダ配合錠、 バファリン配合錠 A81 など	
		アスピリン・ダイアルミネート配合剤			
	誘導体	チクロピジン塩酸塩	チクロピジン錠 パナルジン細粒	7-14日	ニチステート錠、パナルジン錠、 ビーチロン錠 など
		クロピドグレル硫酸塩	プラビックス錠 コンプラビン配合錠	7-14日	クロピドグレル錠
	その他の抗血小板薬	シロスタゾール	シロスタゾール OD 錠	3日	シロスレット内服ゼリー プレタール錠、ホルダゾール錠 など
		イコサペント酸エチル	エパデール S	7-10日	エメラドールカプセル、シスレコンカ プセル、メルブラールカプセル など
		ω-3 脂肪酸エチル	ロトリガ粒状カプセル (院外)	記載なし エパデールに準ず る(メーカー回答)	なし
		サルポグレラート塩酸塩	アンブラーグ錠	1-2日	サルポグレラート塩酸塩錠
		ベラプロストナトリウム	ドルナー錠	1-2日	ケアロード錠、プロサイリン錠、 プロルナー錠 など
		リマプロストア ルファデクス	オパルモン錠	1日	プロレナール錠、リマルモン錠 など
		トラピジル	ロコルナール錠 (院外)	2日	カルナコール錠 など
		ジラゼプ塩酸塩	コメリアンコーワ錠	2日	タンタリック錠、トルクシール錠 など
		ジピリダモール	アンギナール錠 アンギナール散	1-2日	サンペル錠、ペルサンチン錠、 ヨウリダモール錠 など
イブジラスト		ケタスカプセル	3日	ピナトスカプセル	
イフェンプロジ ル酒石酸塩		セロクラール錠	1日	アポノール錠、テクニス錠、 フレザニール錠 など	
オザグレルナトリウム	オザグレル Na 注	1日	オキリコン注、カタクロット注 など		

分類	一般名	当院採用薬	休薬期間の目安	同成分薬品名
抗凝固薬	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	3-5 日	ワルファリン K 錠
	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	プラザキサカプセル	1 日（大手術や出血の危険性が高い患者の場合は 2 日以上）	なし
	リバーロキサバン	イグザレルト錠	1 日	なし
	アピキサバン	エリキユース錠	1 日（大手術や出血の危険性が高い患者の場合は 2 日以上）	なし
	エドキサバントシル酸塩	リクシアナ錠	1 日	なし
	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注 N	4-6 時間前に中止又は手術直前に硫酸プロタミンで中和	ノボ・ヘパリン
	ヘパリンカルシウム	ヘパリン Ca 皮下注	10-12 時間	なし
	アルガトロパン水和物	ノバスタン HI 注	2-4 時間	ガルトバン注、スロンノン HI 注 など

また、当院消化器内科においてはガイドラインをもとに「消化器内視鏡診療に伴う抗血栓薬の扱いについて」という指針を制定し用いております。（詳細は comedix→「文書管理」→「印刷帳票（医師用）」→「抗血栓薬の扱いについて」で確認できます。）

休薬した抗血栓薬の再開の時期については、ガイドラインなどにおいても明確な基準は定められていません。検査や手術の当日ないし翌日から再開される場合もあれば、後出血の危険性が少なくなる 1-2 週間後まで休薬する場合もあり、手術による侵襲の程度や患者背景など様々な要因に左右されます。従って患者の状態が安定し出血のコントロールがつき次第、できるだけ早期に抗血栓薬を再開することが重要となります。各ガイドライン・文献等における抗血栓薬の服薬再開時期の主な目安を表 3 に示します。

<表3 内視鏡治療・手術後における抗血栓薬の再開時期の主な目安>

抗血小板薬	★内視鏡的に止血が確認できた時点で内服開始する
	術後 24 時間で十分な止血が得られたらアスピリン、クロピドグレルを再開
	術後 12 時間出血傾向が見られず、問題なければ、原則速やかに再開する
ワルファリン	◆大手術後は可及的速やかにヘパリンとワルファリンを再開し、PT-INR が治療域に入ったらヘパリンを中止する (大手術の場合は、ワルファリンをヘパリンに切り替えてから手術を行う)
	★内視鏡的に止血が確認できた時点で内服開始する (ヘパリン置換症例ではワルファリン再開後、PT-INR が治療域に達したことを確認してヘパリンを中止する)
	術後 12-24 時間に適切な止血がみられれば再開する

★：抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン

◆：循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン

参考文献：

循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン 2009年改訂版

科学的根拠に基づく抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン 2010年版

抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン

消化器内視鏡診療に伴う抗血栓薬の扱いについて

日経メディカル 37(4)42-44,2008

各製品添付文書・インタビューフォーム

より抜粋・加筆

○ デング熱について

昨年8月約70年ぶりに国内感染が確認され、たいへん話題となった「デング熱」ですが、厚生労働省では、昨年の流行を受け「デング熱診療ガイドライン（第1版）」が作成されました。

日本においてデング熱の媒体蚊は「ヒトスジシマカ」であり、「ヒトスジシマカ」の活動期は主に5月中旬から10月下旬とされています。これからの時期感染には特に注意が必要となります。

そこで今回、「デング熱診療ガイドライン（第1版）」の内容を中心にデング熱の概要、症状、診断、治療及び予防について以下に紹介致します。

デング熱の概要

デング熱はフラビウイルス科フラビウイルス属のデングウイルスによって起こる熱性疾患で、ウイルスには4つの血清型があります。感染源となる蚊（ネッタイシマカやヒトスジシマカ）はデングウイルスを保有している者の血液を吸血することでウイルスを保有し、この蚊が非感染者を吸血する際に感染が生じます。ヒトがデングウイルスに感染しても無症候性感染の頻度は、50～80%とされています。症状を呈する場合の病態としては、比較的軽症のデング熱と顕著な血小板減少と血管透過性亢進（血漿漏出）を伴うデング出血熱に大別されます。また、デング出血熱はショック症状を伴わない病態とショック症状を伴うデングショック症候群に分類されます。



（ヒトスジシマカ）

デング熱を発症すると通常は1週間前後の経過で回復しますが、一部の患者は経過中に、デング出血熱の病態を呈します。このうち、デングショック症候群等の病態になった患者を重症型デングと呼びます。重症型デングを放置すれば致命率は10～20%に達しますが、適切な治療を行うことで致命率を1%未満に減少させることができます。

症状

① デング熱：3～7日の潜伏期間の後に、急激な発熱で発症しますが、発熱以外に発疹、頭痛骨関節痛、嘔気・嘔吐などの症状が伴うこともあります。また、発症時には、発疹は見られないことが多いが皮膚の紅潮がみられる場合もあります。通常、2～7日で解熱しますが、皮疹は解熱時期に出ることが多く、点状出血(図1)、島状に白く抜ける麻疹様紅斑(図2)など多彩であり、これらの症状は1週間程度で消失し通常後遺症を残すことなく回復します。

② デング出血性熱：典型的には、デングウイルス発病後4～5日に血漿漏出と出血傾向症状を呈し、2～3日の病態が継続した後2～4日の回復期を経て治癒します。しかし病態が悪化しデングショック症候群となった場合、患者は不安・興奮状態となり、発汗や四肢の冷感、血圧低下がみられしばしば出血傾向(鼻出血、消化管出血など)を伴うこともあります。また、重症化のリスク因子としては、妊婦、乳幼児、高齢者、糖尿病、腎不全などが指摘されています。



(図1) 解熱時期に見られた点状出血



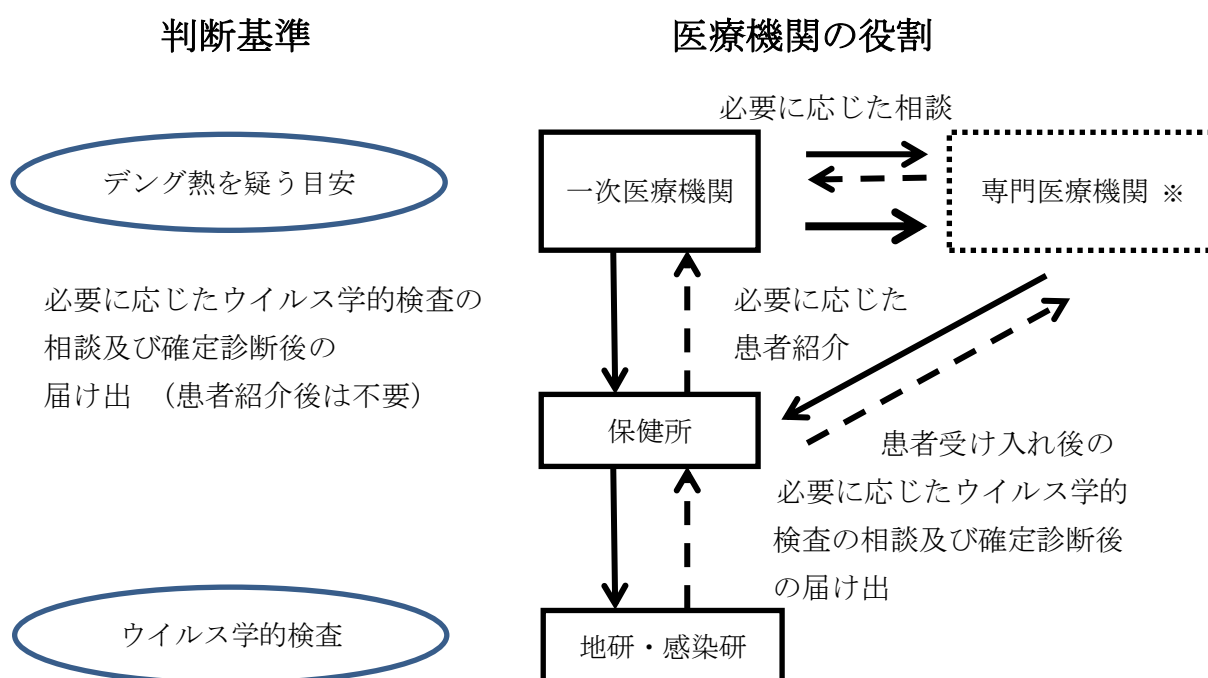
(図2) 解熱時期に見られた
島状に白く抜ける麻疹様紅斑

診断

デング熱患者の確定診断には、血液からのウイルス分離やPCR法によるウイルス遺伝子の検出、血清中のウイルス非構造タンパク抗原(NS1抗原)や特異的IgM抗体の検出、ペア血清による抗体陽転又は抗体価の有意の上昇が用いられます。これらの検査法は、発病から日数によって陽性となる時期が異なります。

デング熱の鑑別疾患としては、麻疹、風疹、インフルエンザ、レプトスピラ症、伝染性紅斑(成人型)、伝染性単核球症、急性HIV感染症などがあげられます。国内におけるデング熱診療の流れは以下に示します。(図3)

(図3) 国内におけるデング熱診療の流れ



※ 専門医療機関とは、地域において診断に加え適切な治療が可能な医療機関を指す

治療

デングウイルスに有効な抗ウイルス薬はなく、水分補給や解熱剤(アセトアミノフェン)の投与等の対症療法を行います。解熱剤の投与の際に注意すべきことは、アスピリンは、出血傾向やアシドーシスを助長させるため、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)は、胃炎あるいは出血を助長するため投与をすべきではありません。

① 外来治療： 経口摂取が可能で、尿量が確保されており、重症化サイン(表1)が認められない場合は、外来治療も可能です。ただし外来で治療する場合も、経過中に重症化サインの出現の有無を慎重に経過観察することは必要となります。経口摂取が出来

ない場合は、生食や乳酸リンゲル液などの等張液輸液を開始し数時間の輸液により、経口摂取が可能となったら輸液量の減量を行います。通常、輸液は24～48時間のみで十分です。

② 入院治療：重症化サインが認められる場合には、入院が必要であり、輸液療法については下記(表2)に示します。また、重症型デング(重症の血漿漏出症状、出血症状、臓器障害)の患者に対しては集中治療が必要です。

表1：重症化サイン

デング熱患者で以下の症状や検査所見を1つでも認めた場合は、重症化のサイン有りと診断する。

- | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 腹痛・腹部圧痛、2. 持続的な嘔吐、3. 腹水・胸水、4. 粘膜出血
5. 無気力・不穏、6. 肝腫大(2cm以上)、7. ヘマトクリット値の増加(20%以上) |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

表2：重症化サインを認める患者に対する輸液療法

代償性ショックの場合

- ・ 生食や乳酸リンゲル液などの等張液を5～7mL/kg/時(1～2時間)から開始する。
- ・ 臨床症状の改善に応じて、輸液速度を3～5mL/kg/時(2～4時間)さらに2～3mL/kg/時(2～4時間)と減じる。
- ・ 臨床所見とHt値を再検し、Ht値が同程度あるいは軽度の増加であれば2～3mL/kg/時(2～4時間)の輸液を継続する。
- ・ 臨床所見の悪化に伴ってHt値が増加すれば5～10mL/kg/時に輸液速度を増加し、1～2時間後に再評価をする。

血液量減少性ショックの場合

- ・ 生食や乳酸リンゲル液などの等張液を20mL/kg/時を15分かけて静注する。患者の状態が回復すれば、輸液速度を10mL/kg/時として1時間継続し、その後も輸液速度を減じる。

予防

デング熱には現時点でワクチンがないため、予防には日中に「蚊:ヒトスジシマカ」に刺されない工夫が重要で、具体的には長袖・長ズボンの着用、昆虫忌避剤の使用などがあります。

医療機関においては、デング熱患者が入室している病室への蚊の侵入を防ぐ対策も重要ですが、有熱時にはウイルス血症を伴うため、蚊に刺されないように患者に指導することも重要です。

また、デング熱は患者から直接感染することはありませんが、針刺し事故等の血液曝露で感染する可能性があるため十分な注意が必要です。患者が出血を伴う場合には、医療従事者は不透過性のガウン及び手袋を着用し、体液や血液による眼の汚染のリスクがある場合には、アイゴーグルなどで眼を保護することが必要です、患者血液で床などの環境が汚染された場合には、一度水拭きで血液を十分除去し、その後0.1%次亜塩素酸ナトリウムにて消毒します。院内感染予防のための患者の個室隔離は必ずしも必要ではありません。

参考文献) 厚生労働省「デング熱診療ガイドライン(第1版)」
国立感染症研究所「デング熱」関連ホームページより加筆・抜粋

○分子標的治療薬（内服） と食事の影響について

従来の多くの抗がん薬（いわゆる殺細胞性を示す化学療法薬のことを示す）は、直接的に細胞の DNA 合成や蛋白合成に作用しその機能を阻害しますが、正常細胞も同様に障害するので、強い副作用を起こす原因となります。それに対して分子標的治療薬は、がん細胞に発現した特定の生体分子に作用し、その機能を阻害します。分子標的治療薬は従来の多くの抗がん薬とは異なりがんに対する特異性が高いことから、今後がん薬物治療薬の中心的な存在になると考えられていますが、近年食事による影響が懸念されています。そこで今回、分子標的治療薬と化学療法薬の違い、分子標的治療薬の命名法、当院採用の主な分子標的治療薬の食事による影響について以下に紹介します。

1. 分子標的治療薬と化学療法薬の違い

	分子標的治療薬	化学療法薬
作用機序	がん細胞の増殖にかかわる特定の分子を標的にする	直接的に細胞の DNA や RNA に作用
がん細胞への選択性	高い	低い
副作用	各薬剤により異なる。頻度は低いですが、ときに重大な有害事象が起こることあり	骨髄抑制、粘膜障害、脱毛など共通するものが多い
投与量の決定	必ずしも DLT*が投与基準とはならない	DLT*に基づいて決定される

DLT*(dose limiting toxicity : 用量規制毒性) = 投与量をこれ以上増量できない理由となる毒性のことであり、抗がん薬の最大使用量を決定する因子のこと。

2. 分子標的治療薬の命名法

分子標的治療薬には抗体を使った薬と、小分子化合物があり、国際基準に則って命名されています。薬品名の語尾から由来がわかります。

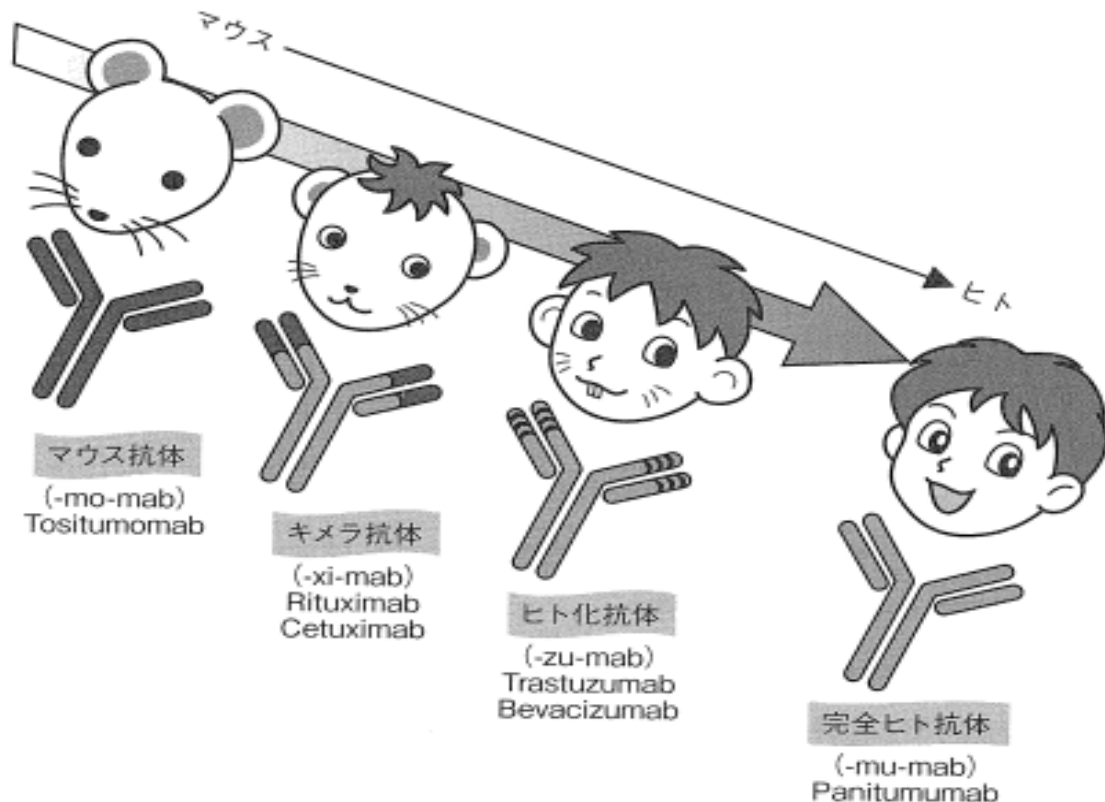
- ・ 名前の最後につく文字

マブ -mab	モノクローナル抗体	例) trastuzum ab
イブ -ib	インヒビター、小分子薬	例) gefitin ib

- ・ マブ mab の前につく文字

抗体には、マウスの抗体、キメラ抗体、ヒト化抗体、完全ヒト化抗体があります。

-mo-	マウスの抗体の意	
-xi-	異なった遺伝子型が存在する キメラ抗体の意	ritux im ab, cetux im ab
-zu-	ヒト化抗体の意	trastuz um ab, bevaciz um ab
-u-	完全ヒト化抗体	panitum um ab



〈櫻井秀也作成〉

3. 当院採用の主な分子標的治療薬の食事による影響

薬品名	規格	区分	用法	食事の影響	主な作用部位
アフィニトール	5mg/T	臨時採用	食後または空腹時 いずれか一定	吸収↓	mTOR
アレセンサ	20mg/C	臨時採用	空腹時投与が望ましい	吸収↑	ALK
	40mg/C	臨時採用			
イレッサ	250mg/T	正規採用	食後投与が望ましい	吸収↑	EGFR
インライタ	1mg/T	臨時採用	特に記載なし	影響なし	VEGFR-1, 2, 3
	5mg/T	臨時採用			
ヴォトリエント	200mg/T	臨時採用	1時間以上前又は 食後2時間以降	吸収↑	VEGFR-1, 2, 3
グリベック	100mg/T	正規採用	特に記載なし	影響なし	Bcr-Abl
ザーコリ	200mg/C	臨時採用	特に記載なし	吸収↓	EML4-ALK
	250mg/C	臨時採用			
ジオトリフ	20mg/T	臨時採用	食事の1時間以上前ま たは食後3時間以降	吸収↓	不可逆的 EGFR
	30mg/T	臨時採用			
	40mg/T	臨時採用			
スチバーガ	40mg/T	臨時採用	食後 (高脂肪食は避ける)	吸収↑ (低脂肪食)	VEGFR-1, 2, 3
スーテント	12.5mg/C	臨時採用	特に記載なし	影響なし	VEGFR-1, 2, 3
スプリセル	20mg/T	正規採用	特に記載なし	吸収↑	Bcr-Abl
	50mg/T	正規採用			
タイケルブ	250mg/T	臨時採用	1時間以上前又は 食後1時間以降	吸収↑	HER2
タシグナ	150mg/C	正規採用	1時間以上前又は 食後2時間以降	吸収↑	Bcr-Abl
	200mg/C	正規採用			
タルセバ	100mg/T	正規採用	1時間以上前又は 食後2時間以降	吸収↑	EGFR
	150mg/T	正規採用			
	25mg/T	臨時採用			
ネクサバール	200mg/T	正規採用	1時間以上前又は食 後2時間以降	吸収↓	C-Raf、B-Raf など

参考文献)

各社製品添付文書、インタビューホーム
外来がん化学療法 Q&A 第2版 じほう

より引用・加筆

○薬価基準未収載医療用医薬品について

医療用医薬品の中には、薬価基準に収載されていない薬価基準未収載医薬品があります。薬価基準とは、保険診療で使用できる医薬品の範囲を指定し、医薬品の請求価格を定めたものです。この範囲に入らないものとしてワクチン、経口避妊薬等の生活改善薬が該当し、院内においてもいくつか採用されています。

そこで今回、以下に薬価基準未収載医療用医薬品の定義、取り扱い時の注意点、主な院内採用品について紹介します。

(1) 薬価基準未収載医療用医薬品とは

薬価基準に収載されていない医薬品のことで薬事法上では製造販売（輸入）承認を受けた医薬品は薬価基準に収載されなくても販売できますが、保険適用されません。

薬価基準に収載されているということは医療機関等で保険診療に用いられる医療用医薬品として官報に告示されている品目であり、保険診療にて使用できる医薬品であるという事になります。

(2) 取り扱い時の注意点

保険適用されないため、掛かる費用が全額患者負担となります。また、薬剤によっては規格の違いによって薬価基準収載となる医薬品もあります。院内採用品であるタミフルカプセル 75 やミレーナ 52 mgのように効能効果の違いによって保険適用の対象に違いがある医薬品もあります。

(3) 院内採用されている主な薬価基準未収載医薬品一覧

	医薬品名	効能又は効果
内服薬	プロペシア錠 1 mg	男性における男性型脱毛症の進行遅延 (皮膚科限定・院外専用)
	アンジュ 28 錠	避妊 (産科限定)
	バイアグラ錠 50 mg	勃起不全 (満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)
注射薬	診断用アレルゲン皮内エキス 対照液「トリイ」	アレルゲンエキスによる皮膚反応の対照
	アレルゲンスクラッチエキス 対照液「トリイ」	アレルゲンスクラッチエキスによる 皮膚反応の対照

	医薬品名	効能又は効果
注射薬	治療用アレルギーエキス希釈液 「トリイ」	アレルギー治療エキスの希釈
	無水エタノール注「フソー」	肝細胞癌における経皮的エタノール 注入療法
外用薬	スコピゾル眼科用液	眼科診断の際及び光凝固手術時、 特殊コンタクトレンズ類の角膜装着を 容易かつ密にする

※（ワクチン、消毒剤、血液保存液を除く）

（４）薬価基準収載であるが保険適用されない効能・効果がある主な医薬品

	医薬品名	保険適用のある 効能又は効果	保険適用をうけない 効能又は効果
内服薬	タミフルカプセル 75	A 型又は B 型 インフルエンザ感染症の 治療	A 型又は B 型 インフルエンザ感染症の 予防
	タミフルドライシロップ 3%		
外用薬	ミレーナ 52 mg	過多月経、月経困難症	避妊
	リレンザ	A 型又は B 型インフルエ ンザ感染症の治療	A 型又は B 型インフルエ ンザ感染症の予防

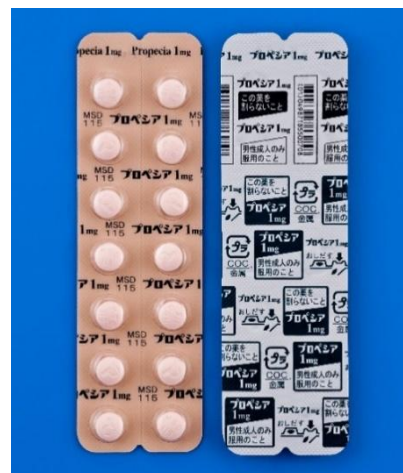
※（ワクチン、消毒剤、血液保存液を除く）

○ 院内採用品各論

・プロペシア錠 1 mg

この薬剤は抜け毛の原因物質とされるジヒドロテストステロンの産生を抑えることによって男性型脱毛症の治療薬として用いられます。

男性における男性型脱毛症のみの適応であり、女性に対する適応はなく、また 20 歳未満での安全性及び有効性は確立されていません。



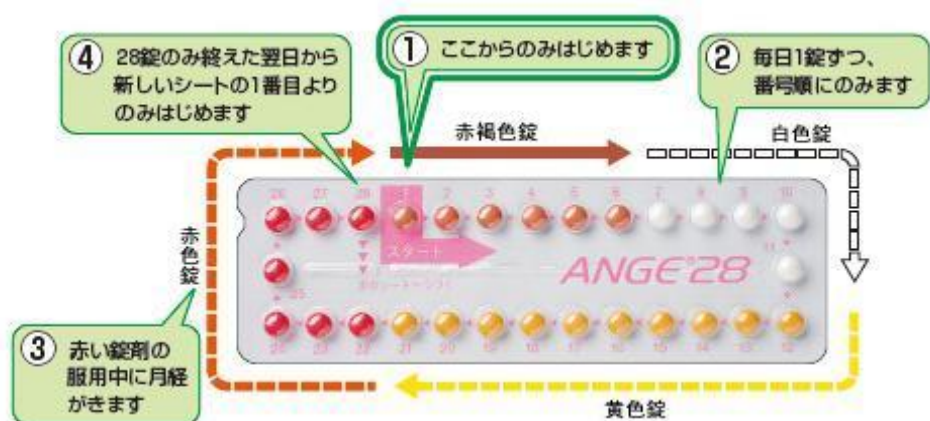
・アンジュ 28錠

この薬剤は女性ホルモンを含む薬剤で、女性ホルモンの作用により排卵が抑えられ避妊効果を発揮します。1シートに4種の錠剤が含まれており服用する順番が決まっています。毎日1錠ずつ一定の時刻に服用する必要があります。(図1参照)



また、この薬剤は望まない妊娠を防ぐものであり、HIV 感染（エイズ）や他の性感染症を防止するものではありません。これらの感染防止のためにはコンドームの使用が効果的です。

図1；



・バイアグラ錠 50 mg

この薬剤はサイクリック GMP 特異的ホスホジエステラーゼ 5 (PDE5) に対する選択的阻害薬であり当初、抗狭心症薬として開発が進められていましたがその有効性は認められませんでした。

その後、陰茎海綿体の PDE5 を選択的に阻害することにより、神経及び海綿体内皮細胞由来の NO 存在下で、NO-cGMP を介する陰茎海綿体血管平滑筋の弛緩機能を増強し、血流を増加さ



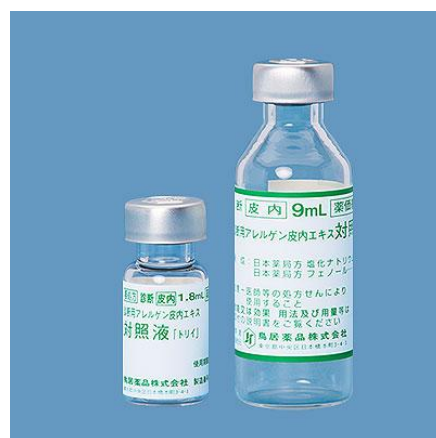
せ陰茎勃起を誘発又は増強する新規の経口勃起不全治療薬として承認されました。本剤自体には心臓に悪い影響は与えないと考えられていますが、本剤と塩酸アミオダロンの併用によるQT延長、本剤と硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等）との併用による血圧低下が考慮され、両薬剤は併用禁忌となっています。

- ・ 診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリー」
- ・ アレルゲンスクラッチエキス対照液「トリー」
- ・ 治療用アレルゲンエキス希釈液「トリー」

診断用アレルゲン皮内エキス対照液「トリー」、アレルゲンスクラッチエキス対照液「トリー」は共に病因アレルゲンを特定する際に用いられます。前者はスクラッチテストと呼ばれる、皮膚の表面に針で微細なひっかき傷をつけた後（皮膚の表面を針で軽く刺した後）、少量のアレルゲンエキスを滴下し、反応を見る際にその対照として使用されます。

後者は皮内テストと呼ばれる少量のアレルゲンエキスを皮内に注射し、反応を見る際にその対照として使用されます。

治療用アレルゲンエキス希釈液「トリー」は治療エキスの希釈時に用いられます。



- ・ 無水エタノール注「フソー」

無水エタノール注「フソー」は経皮的エタノール注入療法に用いられ、これはエタノールの脱水固定作用（蛋白変性作用）を応用した肝細胞癌の治療法の一つです。アルコール過敏症以外にも肝不全のおそれから肝障害の患者、出血傾向を有する患者についても禁忌となっています。



・スコピゾル眼科用液

眼科臨床において、隅角検査、眼底検査あるいは光凝固手術等の際に行われる光学的検査では、角膜の表面に特殊コンタクトレンズを装着して診断する方法が用いられます。スコピゾル眼科用液は、これらの眼検査あるいは手術の際に用いられる特殊コンタクトレンズの角膜装着補助剤として使用されます。



・タミフルカプセル 75

・タミフルドライシロップ 3%

タミフル（オセルタミビルリン酸塩）は A 型及び B 型インフルエンザ感染症に

対する経口抗インフルエンザウイルス剤です。経口投与後、消化管から吸収され、肝エステラーゼにより活性体へと変換され、呼吸気道内に速やかに移行します。インフルエンザウイルスの増殖サイクルに必須の酵素であるノイラミニダーゼ（NA）に結合し、その機能を抑制することによりウイルス増殖を阻止します。インフルエンザウイルス感染症の予防投与については保険適用されません。

用法及び用量：

治療に用いる場合 → 1回 75 mgを 1日 2回、5日間経口投与します

予防に用いる場合 → 1回 75 mgを 1日 1回、7～10日間経口投与します

（注：予防に用いる場合は保険適用の対象ではありません）



・ミレーナ 52 mg

本剤は子宮内避妊用具であり、長期間にわたりレボノルゲストレルと呼ばれるホルモンを放出することにより高い避妊効果が得られます。過多月経適応に使用される場合は保険請求が可能ですが避妊適応に関しては保険適用の対象ではないため注意が必要となります。



・リレンザ

リレンザ（ザナミビル）は感染細胞からウイルス粒子の遊離に不可欠な酵素であるノイラミニダーゼの活性を選択的に阻害することにより抗インフルエンザ作用を示します。

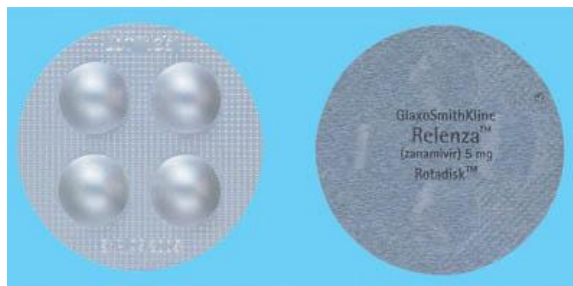
吸入投与により、インフルエンザウイルスの主要な感染・増殖部位である気道粘膜上皮細胞の表面に直接分布して、A型及びB型インフルエンザウイルスに特異的に作用する薬剤です。インフルエンザ感染症の予防投与については保険適用されません。

用法及び用量：

治療に用いる場合 → ザナミビルとして1回10mg(5mgブリスターを2ブリスター)を、1日2回、5日間、専用の吸入器（右上、下図）を用いて吸入します

予防に用いる場合 → ザナミビルとして1回10mg(5mgブリスターを2ブリスター)を、1日1回、10日間、専用の吸入器を用いて吸入します

(注：予防に用いる場合は保険適用の対象ではありません)



〈参考文献〉

・各製品添付文書

・アンジュ 28錠の服用方法；

http://www.aska-pharma.co.jp/iryouiyaku/keiko/pdf/an28_jpn_1408.pdf

・アレルギー免疫療法.jp「診断と治療」；

<http://www.alg-immunotherapy.jp/cedar/treat/1/>