

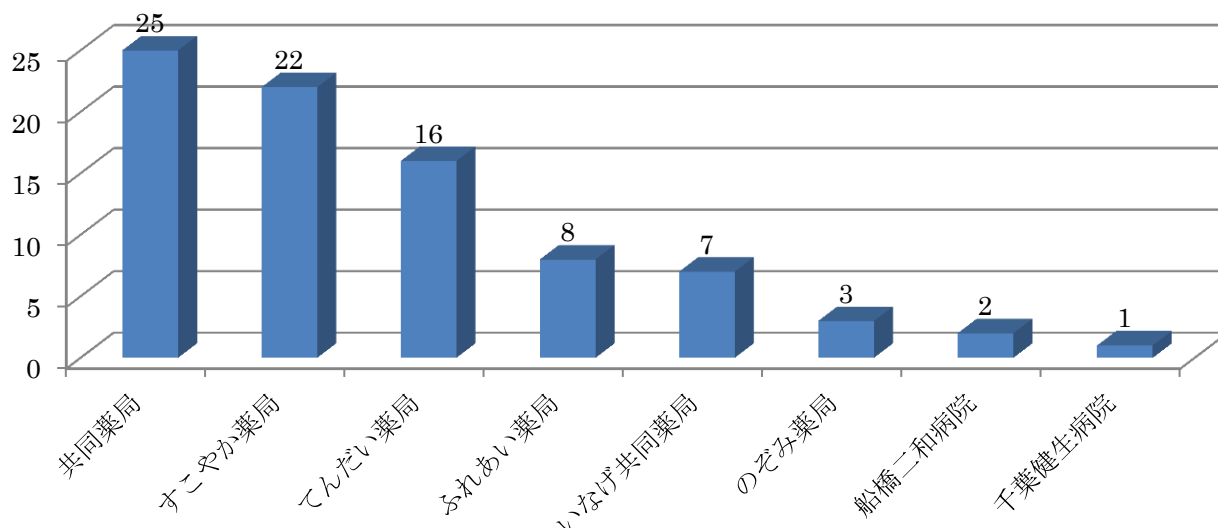
DIニュース 2009 年下期副作用モニターまとめ

千葉民医連薬剤師部会 DI 委員会 2011.08 発行

2009 年 10 月～2010 年 3 月の間に DI 委員会で報告された副作用について報告します。

【今期の集約状況】

8 施設より 84 症例(111 件)の報告がありました。



【添付文書に記載のない副作用】

起因薬剤	症状	他症例	備考
リピトール錠	白血球上昇	有	リピトール中止後も白血球の上昇傾向あり。炎症反応、他検査値異常特になし。
プロブレス錠	膝の違和感	無	膝関節を動かすと音がする。中止により軽快。
ゼチーア錠	足のつり、結膜充血	有	中止後 2～3 日で回復。
メルビン錠	背部痛	有	中止後改善。
ゼチーア錠	血糖上昇	有	メーカーより、高血糖で 1 症例、空腹時血糖上昇 5 例報告あり。
トーワミン錠	咳	有	中止後改善。
フォサマック錠	子宮内出血	有	メーカー問い合わせの結果、50～70 歳の女性で 5mg 連日服用、35mg 週 1 回服用(国内外の報告も含め)全 11 例の報告あり。機序は不明。
ゼチーア錠	ふらつき	有	メーカーでは、数例めまい(立ちくらみ 1 例含む)の自発報告あり。機序は不明。
プロブレス錠	頭がボーっとする	無	貧血症状なし。メーカーより、頭がボーっとする症状は、立ちくらみなどで起こる可能性ありとの見解。

【グレードの高かった症例】

- ・グレード3の症例が1件ありました。(オメラップによる血小板減少症:血小板数 19000)
- ・グレード2の症例は7件ありました。(タミフルによる幻覚・幻聴1件、異常行動2件、痙攣1件、アーチストによる発疹1件、ゼチーアによる血糖上昇1件、テルビナフィンによる肝機能値上昇1件)。

【副作用報告が多かった薬剤】

商品名	成分名	件数	症状
リピトール錠	アトルバスタチンカルシウム	7件	筋肉のこわばり感、白血球上昇、背部痛、舌炎・腹部膨満感・悪心、CPK上昇、筋痙攣、筋肉痛
ゼチーア錠	エゼチミブ	6件	CPK上昇、脱力感、足のつり・結膜充血・顔面浮腫、血糖上昇、筋肉痛、頭痛・ふらつき
プラパチン錠	プラバスタチンナトリウム	4件	筋肉痛(2件)、皮膚掻痒、筋痙攣

【症状別分類】

精神・神経(頭痛、ふらつき、めまいなど)	23件	循環器(徐脈、動悸、顔のほてり)	3件
胃腸(悪心、下痢、口内炎など)	21件	眼(結膜充血、視覚異常、目のかすみ)	3件
骨格筋(筋肉痛、筋痙攣、CPK上昇など)	20件	検査値異常(CPK上昇、低K血症)	3件
皮膚(光線過敏、掻痒、発疹など)	11件	腎、泌尿器(頻尿)	2件
呼吸器(咳、胸の苦しさ、嘆声など)	7件	浮腫	2件
肝・胆(肝機能障害)	4件	その他(女性化乳房、錐体外路障害、発汗など)	12件

【よくある副作用】

横紋筋融解症(rhabdomyolysis):骨格筋細胞の融解、壊死により筋体成分が血中へ流出した病態である。その際、流出した大量のミオグロビンにより尿細管に負荷がかかる結果、急性腎不全を併発することが多い。また稀ではあるが呼吸筋が障害され、呼吸困難になる場合もある。

症状:発症時の自覚症状として、四肢の脱力、腫脹、痺れ、痛み、赤褐色尿(myoglobin尿)等があり、これに腎不全症状として無尿、乏尿が加わる場合もある。発症は急性、亜急性、緩徐発症を示し、筋痛、筋力低下は下肢・大腿部に局限することが多いが、全身性のこともあり、呼吸筋、嚥下筋が障害されることもある。従って歩行障害、運動障害、呼吸障害、意識障害など様々な症状を来す場合がある。

検査所見:ミオグロビンやクレアチニンホスホキナーゼなどの筋逸脱酵素の急激な上昇が認められる。

ニューキノロン系薬剤	1~6日間と短期間の服用で急激に発症。
ベザフィブラート	1日~2年の間で発症が報告されている。2週間以内が50%以上。
HMG-CoA還元酵素阻害薬	1年以内が殆どであり、4ヶ月以内が50%と報告。

HMG-CoA還元酵素阻害薬による筋痛症及び関節痛の両者は、本薬投与中止後2-3週間で回復するとの報告が見られる。

外用薬の使用量について

点眼液

一回の点眼量は一滴(洗浄目的などを除く)

点眼薬の1滴量は30～50 μ Lの範囲内であるのに対して、結膜嚢の最大保持能力は約30 μ L、涙液量は約7 μ Lであるため、点眼液量を増やしても大部分は結膜嚢から眼外へあふれ出るか、まばたきによって涙液と混じりあい、涙液の流れと同様に涙点から涙嚢を通して鼻涙管へ排出されます。したがって、1回滴数を増やしても、眼内への薬物の移行量に変化はないため、洗浄などの目的でない限り薬効には影響を及ぼしません。

また、2種類以上の目薬を使用する場合、先につけた薬が流れ出てしまうのを防ぐため、5分以上間隔をあける必要があります。順序を決めるとすれば原則としてよく効かせたい方や懸濁性点眼液を後とします。ゲル化する点眼液では他の点眼液と相互に影響を受ける可能性があるため最後とし、点眼前も10分間の間隔をあける必要があります。

坐薬

坐剤の挿入方向と、坐剤を切って使用する場合の切り方を図に示します。

図2 挿入方向と切り方



医師の指示により1回1/2個を使用する場合には、清潔なはさみやカッターを用いて図のように切断し、先端を使用する。残りの部分は処分する。

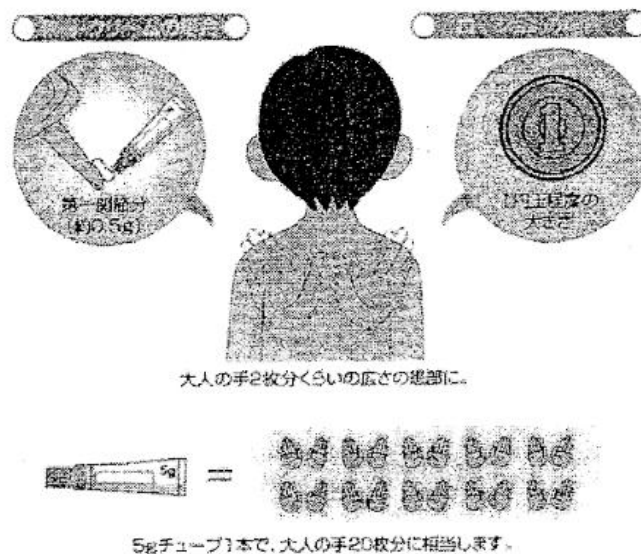
麻薬の坐薬の場合は残りの部分も使用するため、この説明はそれ以外の薬の場合に限ります。また、途中排出時の対応としては、薬物が吸収された量や排出された坐剤の大きさを再度投与するかの目安とします。アルビニー坐剤の場合、挿入後一時間で90%が吸収されるといわれています。小児の場合、排出された坐剤が原型をとどめているようなら、過量投与防止の観点から、排出された坐剤を再挿入することも選択肢の一つになるでしょう。

塗布剤

外用塗布剤の使用量の目安として使われる単位に FTU(fingertip unit)があります。

1FTU とは、成人の手のひら(手指含む)2 つ分の面積に塗布する適量のことで、軟膏やクリームの場合 5mm 口径のチューブで人差し指の先から第一関節まで押し出した量(約 2~2.5cm、0.5g 相当)。ローションの場合は 1 円玉大(直径 2cm)の量となります。

アメリカでは口径は 5mm に統一されていますが、日本ではまちまちのため、どのチューブでも第一関節分は 0.5g になると誤解されていることもあるようです。実際には、第一関節分は 5g チューブでは 0.2g 程度、10g チューブでは 0.3g 程度です。0.5g になるのは 25g 程度のチューブです。また、1FTU は軟膏でもクリームでも同じ量であったと報告されています。



軟膏を塗布するのに必要な g 数

成人の目安

片腕	1.5~2g
胴体(前)	3.5g
(後)	3.5g
片脚	3g
片足	1g

小児の目安

年齢	顔+首	腕+手	脚+足	躯幹(前)	躯幹(後)
3~6ヶ月	0.5g	0.5g	0.75g	0.5g	0.75g
1~2才	0.75g	0.75g	1g	1g	1.5g
3~5才	0.75g	1g	1.5g	1.5g	1.75g
6~10才	1g	1.25g	2.25g	1.75g	2.5g

特にステロイドの外用塗布剤では、副作用を気にする余り少量しか使わずに症状が悪化するケースがある一方、効果増強を狙って過剰に塗布するケースもあり、適切な使用に注意する必要があります。

参考文献

- 日経ドラッグインフォメーション 2010/8月号
- クレデシナル 2011/1月号
- 皮膚外用剤の塗り方・塗布量
- リッチェッタ(ノバルティス医療関係者向け HP)