

DIニュース

保存

NO.135

発行日 2012/5/31

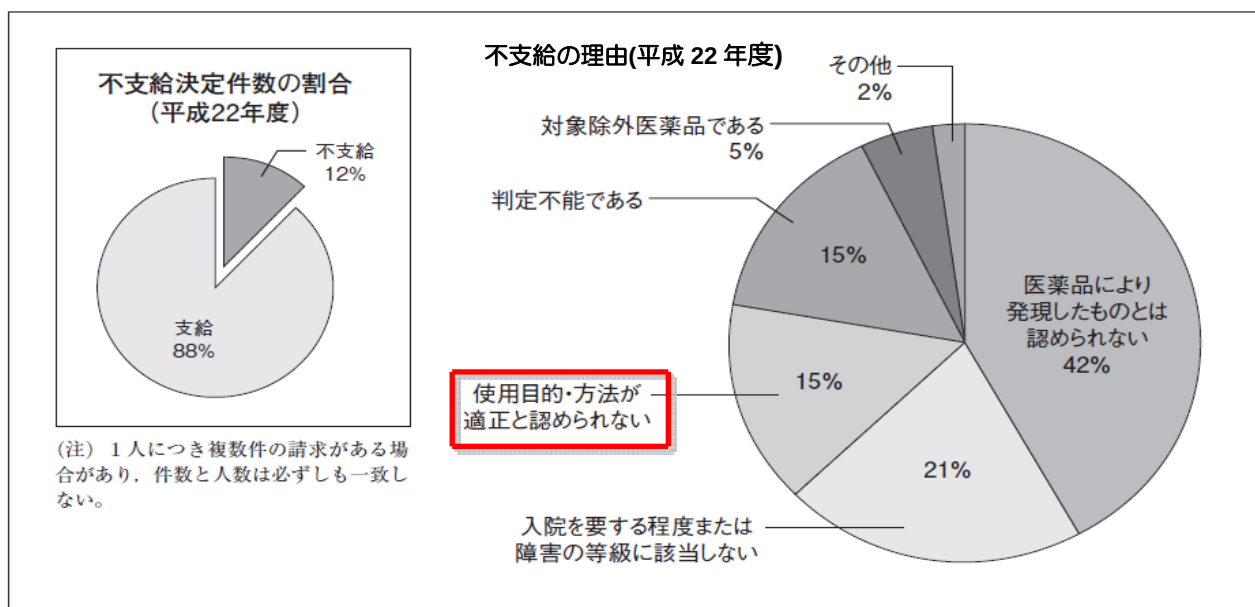
第二中央病院薬剤課



医薬品の適正使用にご協力下さい。

今月のトピック1 副作用救済制度の不支給事例について

医薬品副作用被害救済制度においては、平成23年10月末までに、約9,000人に救済給付がなされています。一方で不支給となるケースもあり、理由として「使用目的・方法が適正と認められない」場合が15%を占めています。この中には、添付文書上で検査の実施を義務付けられているにも関わらず実施されていないものも含まれます。



【事例】サラソスルファピリジンによる無顆粒球症

50歳代関節リウマチの女性。本剤（腸溶錠）投与開始前、白血球数 $5380/\text{mm}^3$ 。本剤500mgを他の併用薬（ロキソプロフェンナトリウム、レバミピド）とともに投与開始し、投与開始14日目に1000mgに増量、投与開始36日目に風邪症状が発現。投与開始38日目、白血球 $280/\text{mm}^3$ であり白血球減少症と診断され入院。投与開始後症状発現まで、臨床検査は実施されていなかった。サラソスルファピリジン（当院採用薬：アザルフィジンEN）は血液障害や肝機能障害の副作用予防のため、添付文書では以下の頻度での検査を実施するよう記載されています。（投与開始から最初の2ヶ月間：2週間に1回、次の3ヶ月間：4週間に1回、それ以降：3か月に1回）

医薬品の適正使用のために、**用法用量・使用上の注意の遵守、必要な検査の実施にご協力下さい。**
また、適応外使用の場合は薬剤課にもご連絡下さい。（適応外使用で副作用が起こった場合は、救済制度の対象にはなりません。）

今月のトピック2 電子カルテの禁忌薬登録について

当院では医薬品による副作用の可能性があった場合、原則として医師が電子カルテに禁忌か慎重

回覧後、DIニュースのファイルに保管してください。

かを登録することになっていますが、登録漏れも起こっているのが現状です。禁忌薬登録がきちんと出来ていないと、同じ副作用を繰り返すことにもなりかねません。多忙の際は薬剤師が医師の同意を得て代わりに登録しますので、薬剤課までご一報下さい。

インクレチン関連薬に関する重大な副作用の追記について

GLP-1 受容体作動薬、DPP-4 阻害薬（ジャヌビア、エクア、トラゼンタ、ネシーナなど）に関連した腸閉塞症例が国内において集積されたため、**全インクレチン関連薬の「重大な副作用」に腸閉塞が追記となりました。**

インクレチン関連薬の主な有害事象として、胃内容物排出遅延作用による便秘や悪心等の消化器症状等が投与初期に報告されていますが、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等、腸閉塞が疑われる場合は投与を中止し、適切な処置を行うことが必要です。

また、**腸閉塞症例は腹部手術又は腸閉塞の既往のある患者等で認められています。**インクレチン関連薬使用の際は、患者の既往歴をご確認下さい。

＜副作用発現症例＞ 70歳代 2型糖尿病の男性。投与21年前に胃切除。投与15年前に腸閉塞の既往あり。ピオグリダゾン塩酸塩 30mg/日、ミグリトール 150mg/日服用中であり、グリクラジドを 60mg/日→40mg に減量してシタグリブチン（当院採用薬：ジャヌビア）25mg/日で投与開始。服用5日目、腹痛・嘔吐+。腹部CTにて腸閉塞の所見あり。胃術後であることから、術後癒着性イレウスが疑われたため、入院加療し糖尿病薬は一旦中止となる。入院6日目、グリクラジド及びピオグリダゾン投与再開。入院7日後には腸閉塞回復し退院。シタグリブチン中止21日目、外来受診し腹痛などなく経過良好であることを確認する。

その他、DPP-4 阻害薬の「重大な副作用」として、新たに横紋筋融解症、急性膵炎、肝機能障害、皮膚粘膜眼症候群等が追記となりました。

副作用報告

年齢・性別	被偽薬	副作用名	投与期間	経過
94歳・女性	セフトリアキソンNa	ALP上昇 GOT、GPT 上昇 胆石（胆泥）	2011/12/21 ～2012/1/2	2011/12/21 左肺炎にセフトリアキソンNa投与開始。胸腹部CTにて、胆のう・胆管は正常。 投与12日目に中止するも肝胆系酵素上昇。中止5日目の胸腹部CTにて胆のう結石、胆管結石（胆泥）を疑う。 中止28日目 GOT231、GPT124、ALP3176。 中止40日目 胆のう拡張やや改善。肝胆系酵素も減少傾向をたどり、正常域に。中止86日目に退院される。

第3世代セフェム系抗菌薬であるセフトリアキソンNaは半減期の長い薬剤です。症例の投与量は1g/日と通常用量でしたが、投与前は胆のう・胆管は正常であり本剤が胆石・胆のう炎を起こした可能性があります。当院でもよく使用される薬剤ですが、胆石・胆のう内沈殿物が投与中に現れることがあります（添付文書参照）、肝胆系酵素のフォローもお願いいたします。

回覧後、D I ニュースのファイルに保管してください。