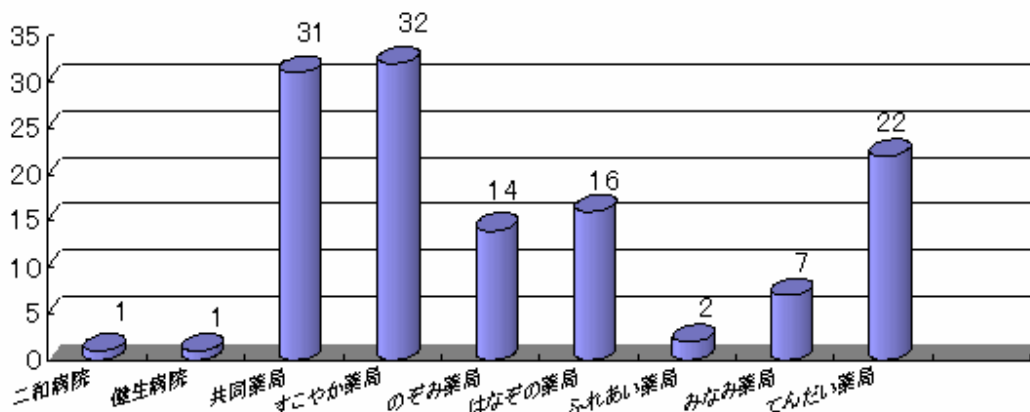


2004 年 10 月～2005 年 3 月の間に DI 委員会で報告された副作用について集計しました。

【今期の集約状況】

院所別報告数

今期は全 9 施設より 126 件の報告がありました



【添付文書に記載のない副作用】

添付文書にない副作用は 14 件報告されました。

起 因 薬 剤	症 状	他症例	備 考
アムロジン錠 2.5mg	寒気 (2 件)	有	メーカーに 1 件報告あり
プロプレス錠 4mg	便秘	有	メーカーに 2 例軽度便秘の報告有り(計 6088 件中)
カイロック錠 200mg	口渴	有	カイロックでは無。先発メーカーで 6 例報告あり(0.05%)
ツムラ牛車腎気丸	乏尿	無	
コレバイン錠 500mg	胸やけ	有	市販後調査で 9 例有。発現期間は 1～168 日
ポララミン錠 2mg	幻覚	文献	抗コリン作用・抗ヒスタミン作用を持つ薬物では幻覚をおこすと報告がある。(注1)
マイトマイシン注	末梢神経障害	有	併用薬有(併用薬は添付文書記載あり) メーカー報告 4 例も併用薬あり
グリチオール錠	咳	無	錠剤での報告無。強ミノで咳の報告例あり。 同時期にレニベーズも開始している。
アクディーム錠 90mg	掻痒感	有	
メサフィリン錠	女性化乳房	無	カイロック服用中にアムロジンと本剤が追加となり発症 カイロック・アムロジンは添付文書に女性化乳房有
メゼック散	胃痛	無	エリスロマイシンと一緒に投与され、悪心と胃痛。 メゼックとメチエフは服用歴があり、因果関係は薄いと思われる。
塩酸メルエドリン散	胃痛	無	
ヒドロゲル	胃痛・悪心嘔吐	無	

『他症例』は各メーカーに問い合わせ、他症例の有無をきき、載せました。

(注1) 参考文献: 老年精神医学雑誌第 7 巻第 1 号

【 薬剤別の特徴 】

循環器官用薬	54 件
消化器官用薬	17 件
代謝性医薬品	13 件
抗生物質・化学療法剤	12 件
呼吸器官用薬	11 件
中枢神経系用薬	9 件
抗腫瘍薬	6 件
外皮用剤	3 件
ビタミン剤	3 件
抗アレルギー薬	3 件
ホルモン剤	2 件
血液製剤	2 件
漢方製剤	2 件
その他	7 件

副作用の症状としては、消化器症状が 41 件、発疹、かゆみなどの過敏反応が 30 件と多く見られました。

最も多いのは 2004 年上期と同じく循環器官用薬で、そのうち 12 件は ACE 阻害薬(アラセプル、レニベースなど)による咳の副作用でした。

その他のうち 4 件がフェロミアによる嘔気嘔吐で、2 件がストロカインによる発疹でした。

【 副作用報告の多かった薬剤 】

成分名	商品名(件数)	症状
ベシル酸アムロジピン錠	アムロジン錠(11)	嘔気(1)、寒気(2)、便秘(2)、発疹(2)、口渇(1)、歯肉肥厚(1)、ほてり(1)、女性化乳房(1)
マレイン酸エナラプリル錠	レニベーズ錠(1) レニベース錠(8)	咳(8)、倦怠感(1)、声がれ(1)、頭部圧迫感(1)
シメチジン錠	カイロック錠(8)	女性化乳房(4)、便秘(2)、めまい(1)、口渇(1)
プラバスタチンナトリウム錠	メパロチン(2) プラバチン(3)	CPK 上昇(3)、倦怠感(3)、褐色尿(1)、筋肉痛(1)、頭痛(1)、味覚異常(1)、胃部不快感(1)
プロピオン酸フルチカゾン吸入剤	フルタイドロタディスク(3) フルタイドディスク(1)	声がれ(3)、咽頭刺激感(1)、咽喉頭症状(1)
クエン酸第一鉄ナトリウム錠	フェロミア錠(4)	嘔気(3)、嘔吐(1)
塩酸ピオグリタゾン錠	アクトス(3)	浮腫(3)、食欲亢進(1)、(いずれも体重増加を伴っている)
アトルバスタチンカルシウム錠	リピートル錠(3)	筋肉痛(2)、CPK 上昇(1)

(鉄剤 Q&A)

「貧血がある」といわれて鉄剤を服用したことがある人が、身近にいませんか？

服用して気持ちが悪くなった経験をお持ちの方ではないでしょうか。今回の副作用の中にも鉄剤による吐き気・嘔吐が数件みられました。鉄剤の飲み方や副作用について調べてみました。

Q1.なぜ服用するの？

A. 鉄は赤血球を作るときに必要とされます。鉄が不足すると赤血球も十分な量ができず、赤血球に含まれるヘモグロビンの量も減ってしまいます。ヘモグロビンは細胞に酸素を運ぶので、不足すると倦怠感や疲労感、めまい、肌がかさかさになるといった症状が現れます。これが鉄欠乏性貧血です。鉄剤の服用により症状は改善します。

Q2.どんな風に吸収されるの？

A. 食事由来の鉄は動物性(ヘモグロビン)由来のヘム鉄と、穀物や野菜など植物性由来非ヘム鉄があります。ヘム鉄はそのままの形で腸管粘膜上皮に取り込まれてヘムの分解を受け、鉄を放出するため吸収率が良く、15～25%の吸収率です。非ヘム鉄は胃内で胃酸による還元作用を受ける必要があり、また、胃内容物の影響も受けるため吸収効率が悪く2～5%の吸収率です。なお、鉄欠乏時の吸収率はずっと高くなります(経口鉄剤の場合50～60%程度と考えられています)。

Q3.どんな鉄剤があるの？

A. 使用されている鉄剤には、錠剤、カプセル剤、水剤、注射剤があります。

製剤名	フェロミア錠	フェルムカプセル (徐放)	インクレミンシロップ	フェジン注
成分名	クエン酸第一鉄	フマル酸第一鉄	溶性ピロリン酸第二鉄	含糖酸化鉄
用量(鉄として)	50mg/錠	100mg/カプセル	6mg/mL	40mg/アンプル
常用量	100～200mg	100mg	10～15mL/日	40～120mg/日
特徴	ビタミンCの併用不要	カプセル内粒子がフィルムコートで、徐々に吸水し鉄を放出	小児用製剤のため、成人量は規定なし	経口困難な場合に使用。希釈時は10～20%のブドウ糖を使用すると良い

Q4.お茶や牛乳で飲んでも良い？

A. 理論上は、緑茶やコーヒーなどに含まれるタンニン酸と鉄が高分子鉄キレートを形成します。牛乳もリン酸塩やホスホプロテインと鉄が結合することで高分子のキレート化合物を形成し、鉄吸収が阻害されと考えられます。制酸剤も胃内pH上昇により、難溶性の鉄重合体を形成することが報告されています。ただし臨床では、鉄吸収効率の高まっている鉄欠乏製貧血の患者の貧血改善効果に影響はなかったとの報告もあり、通常問題はないと思われます。

Q5.副作用は？

A. どの内服鉄剤についても言える副作用は、

便が黒色(または緑黒色)になる 未吸収の鉄によるものです。有害ではありませんが、患者様に説明は必要。

胃腸障害(吐き気・嘔吐) 鉄の胃壁への直接刺激によるもの。

対策は、

1回の服用量を減らす。(分2、分3投与とする)

食直後に服用する。

1日用量を減らす。(鉄欠乏時は吸収率が良いので、用量を減らしても鉄量はある程度確保される)

剤型を変更してみる。(徐放製剤や注射剤)

Q6.いつまで飲めばいいの？

A. 貧血を起こす原因の基礎疾患がなければ、ヘモグロビン値は2ヶ月以内に改善が期待できます。ただし値が回復してもまだ貯蔵鉄は満たされていないため、服用をやめると再発のリスクが高くなります。値の回復後3~4ヶ月内服すると良いと言われています。

Q7.鉄剤とビタミンCを併用する意義は？

A. ビタミンCには還元剤としての作用があり、鉄を吸収効率の良い二価鉄の状態に保つ必要があります。しかし鉄吸収率が高まる反面、胃腸障害の副作用が増大する(胃腸障害は胃内の二価鉄イオンの刺激によるものなので)こともあります。なお、フェロミア錠については、鉄吸収促進物質であるクエン酸との化合物であるため、ビタミンCを併用する必要はないことが報告されています。

補足:フェジン注の使用方法について

フェジン注は水酸化第二鉄を糖と結合させることによりコロイド化させた静注用鉄剤です(アルカリ領域 pH9~10で安定)。酸性側に移行させた場合、混濁、沈殿がみられ、電解質や酸化・還元を促進する物質との配合も理論的に配合禁忌となります。混濁、沈殿がみられないまでも溶液中でイオン化が生じている場合、外観に変化がないため、そのまま使用される場合もあるようです。しかし、遊離した鉄イオンによりショック・発熱・悪心・嘔吐の副作用を発現させることがあります。生食での希釈も避けた方が良く、血管痛のある場合や糖尿病で糖の摂取を抑えたい場合には、5%ブドウ糖 20mL程度で希釈しての投与は可能だそうです。メーカー推奨用法は、10~20%ブドウ糖 20mLで希釈し2分以上かけて徐々に静脈内注射する、とのこと。

参考文献:フェロミア Q&A、他各メーカー資料より