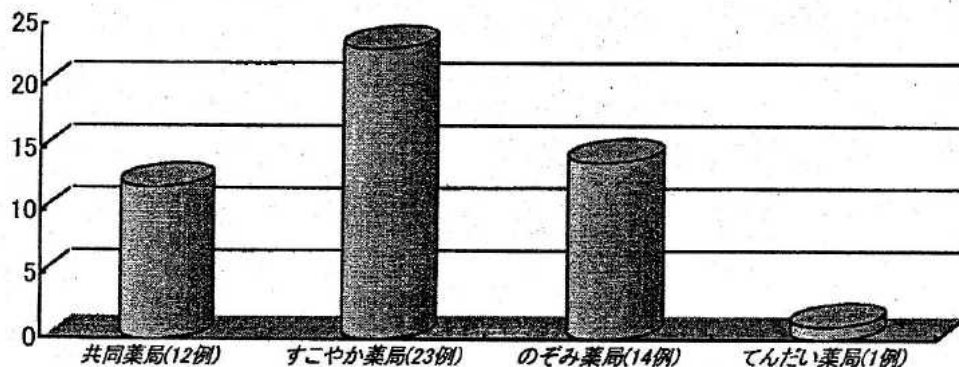


DI ニュース 2006 年下期副作用モニターまとめ

千葉民医連薬剤師部会 DI 委員会 2008 年 2 月

2006 年 10 月～2007 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 4 施設から 50 症例の報告がありました。

【添付文書に記載のない副作用】

添付文書に記載のない副作用は 7 件(6 薬剤)報告されました。

起 因 薬 剤	症 状
ナパセチン	尿閉(注 1)
メルピン	ふらつき(注 2)
セレベント 50 ディスカス	しびれ(注 3)
パルミコート	耳鳴り
エピスタ	頭痛(注 4)
メコバマイド	頭痛(注 5)、発熱

(注 1)メーカー自発報告として、排尿困難が 3 例あった。併用薬にミオリラクがあることから、ミオリラクによる尿閉の可能性が高いと考えられる。

(注 2)低血糖の可能性もあるが、自己血糖測定は実施しておらず、立証できないため、精神神経症状として報告された。

(注 3)部位は指先のしびれ。メーカー報告で、全身のしびれ 1 例、筋けいれん 1 例、低カリウム血症 1 例の報告あり。振戦の可能性もある。

(注 4)臨床試験で、311 例中 3 例にみられた。ただしプラセボでも 160 例中 8 例にみられたため、副作用との関連性は裏付けられないとのこと(メーカー)。

(注 5)別の被疑薬としてシロステートがある。メチコバルでは、頭痛 6 件、発熱 8 件自発報告があった。

【薬剤別の特徴】 単位:件

循環器用剤	12
抗生物質	6
解熱鎮痛消炎剤	6
高脂血症用剤	4
消化器用剤	4
糖尿病剤	4
精神神経用剤	3
呼吸器用剤	2
その他	10

循環器用剤の報告数が 12 件と最も多く報告されました。以下、抗生物質 6 件、解熱消炎鎮痛剤 6 件でした。循環器用剤では、レニペーゼ・アムロジン等が報告されました。抗生物質では、ジスロマック、解熱消炎鎮痛剤ではモーピック、ケンタンなどの報告が挙がっています。

【副作用が複数報告された薬剤】

成分名/商品名	総件数	症状(件数)
アジスロマイシン水和物/ジスロマック細粒	3 件	傾眠(3)
リン酸オセルタミビル/タミフル DS、カプセル	3 件	精神神経症状(カプセル 2、DS1)
マレイン酸エナラプリル/ レニペーゼ	3 件	咳(3)
アトルバスタチンカルシウム/リピトール	2 件	下痢(1)、CPK 上昇(1)
グリメピリド/アマリール	2 件	掻痒感(1)、血小板減少(1)
ドンペリドン/ナウゼリン錠	2 件	発疹(1)、口内のあれ(1)
ヒドロクロロチアジド/ダイクロトライド	2 件	光線過敏症(1)、倦怠感(1)
ベシル酸アムロジピン/アムロジン	2 件	光線過敏症(1)、頭痛(1)
アテノロール/トーワミン	2 件	喘息様発作(1)、浮腫(1)
ロキソプロフェンナトリウム/ケンタン	2 件	眼瞼浮腫(1)、顔面熱感(1)
塩酸オキシブチニン/ポラブチン	2 件	口渇(1)、胃腸障害(1)
塩酸メトホルミン/メルピン	2 件	ふらつき(1)、腹部膨満感(1)
塩酸ラロキシフェン/エビスタ	2 件	腹部膨満(1)、頭痛(1)、胸痛(1)

腹部膨満と頭痛は同一症例

副作用がおきても報告されていないものもあり、また使用量も異なるため、実際の副作用発現率とは異なります。

妊婦に禁忌の薬剤について

2008年2月

今回は日常的によく使用される薬剤の中で、添付文書上“禁忌”となっている薬剤を調査しました。“禁忌”となる理由には、ヒトでの催奇形性が疑われるか、動物実験で催奇形性が報告されているか、または安全性が確立されていないなどがあります。

アタラックス-P は以前は有益性投与(治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること)でしたが、2006年6月に添付文書が改訂され禁忌になりました。

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しない[妊娠初期(約3ヵ月)に本剤を投与された婦人が、口蓋裂等の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、妊娠中の投与により、出産後新生児に傾眠、筋緊張低下、離脱症状、錐体外路障害、間代性運動、中枢神経抑制等の精神神経症状、新生児低酸素症があらわれたとの報告がある](アタラックス-Pの添付文書より抜粋。下線部追加)

ナウゼリンは、動物実験(ラット)で骨格、内臓異常等の催奇形作用の報告があるため禁忌となっていますが、メーカー報告では妊婦に投与された13件(投与量は15~60mg/日、投与時期、期間は様々)はすべて健常児だったとのこと。『実践妊娠と薬』によると、ヒトについては、

- ・ 妊娠中の服用による催奇形を示唆した報告が1例ある。両裂手症と両脛骨列形成不全症を合併した児の母親は最終月経から49日目より5日間本剤を服用していた
- ・ 催奇形性を示唆した前述の症例報告と同じ妊娠時期に本剤を服用した5例が奇形などのない健常児を出産した
- ・ 奇形発生の危険度の高い時期に本剤を服用した24例はいずれも奇形などのない健常児を出産している
- ・ 妊婦への使用について催奇形性を疑わせる疫学調査も、因果関係を否定する疫学調査も報告されていない

等より、奇形発生の頻度や危険度が明らかに上昇するとは考えられないとしています。したがって、妊娠に気づかずにナウゼリンを服用しても胎児に悪影響がでる可能性は低いと思われませんが、添付文書上は禁忌であるため、妊娠の可能性のある年代の女性に制吐剤を処方する場合には、ヒトでの催奇形性に関して症例も疫学調査も報告されておらず、動物の生殖試験で催奇形作用を示さないことが確認されているエリーテン錠、プリンペラン注(メトクロプラミド)が比較的安全に使用できると考えられます。

参考資料

JAPIC 医療用・一般用医薬品集 <2007年10月版>

実践 妊娠と薬 じほう

薬局 2006年8月号 妊娠ステージにおけるDIと薬学管理 南山堂

妊婦に禁忌の常用薬剤一覧

2008.2 作成

*この表には日常的によく使用される薬剤のみ載せてあり、採用薬であっても割愛した薬剤(抗癌剤、ホルモン剤、抗てんかん薬など)もあるので、不安な場合には必ず最新の添付文書で確認してください。

薬効分類	製品名	一般名	備考
解熱鎮痛消炎剤	E・A・C	アスピリン・アスコルビン酸	
	インテパンSP/インメシン坐剤	インドメタシン	
	ボルタレン錠/ボルタレンサボ	ジクロフェナクナトリウム	
	スリンダク	スリンダク	
	マイカサル	メフェナム酸	妊娠末期
精神神経剤	ケンタン	ロキソプロフェンナトリウム	妊娠末期
	レベタン注/レベタン坐剤	塩酸プレノルフィン	
	アタラックス-Pカプセル	バモ酸ヒドロキシジン	
	アタラックス-P注射液	塩酸ヒドロキシジン	
	カフェルゴット	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン	
自律神経剤	ジヒデルゴット	メシル酸ジヒドロエルゴタミン	
	ベサコリン散	塩化ベタネコール	
循環器用薬	ニスタジール・サリベックスIA	塩酸ニカルジピン	
	アダラートCR・セバミットR・トーワラートL	ニフェジピン	
	アムロジン	ベシル酸アムロジピン	
	ヘルベッサー・コロヘルサーR	塩酸ジルチアゼム	
	ワソラン静注/ワソラン錠	塩酸ペラパミル	
	ビンドロール	ビンドロール	
	アーチスト	カルベジロール	
	レニベール・レニベース	マレイン酸エナラプリル	
	アラセブル	アラセプリル	
	ニューロタン	ロサルタンカリウム	
	プロプレス	カンデサルタンシレキセチル	
	クロフィブラート	クロフィブラート	
	ベザトールSR	ベザフィブラート	
	ロルスター	プロブコール	
	ブラバチン	ブラバスタチンナトリウム	
	リポバス	シンバスタチン	
	リビトール	アトルバスタチンカルシウム	
プロレナール	リマプロストアルファデクス		
消化器官用薬	サイトテック	ミソプロストール	
	アローゼン	センナ・センナ実(センノシドA,B)	原則禁忌*
	センノサイド	センノシドA・Bカルシウム塩	原則禁忌*
	ナウゼリン錠/ナウゼリン坐剤	ドンペリドン	
泌尿器用剤	オリベート・ポラプテン	塩酸オキシブチニン	
ビタミン剤	ネオMVL-9注	総合ビタミン剤	妊娠3ヶ月以内の患者への投与は禁忌
	ビタジェクト	総合ビタミン剤	5000IU/日以上との投与(欠乏症は除く)
	調剤用パンピタン末	総合ビタミン剤	5000IU/日以上との投与
経腸栄養剤	エンテルード	経腸成分栄養剤	妊娠3ヶ月以内の患者への投与は禁忌
	エンシュア・リキッド	経腸成分栄養剤	5000IU/日以上との投与
血液用剤	ワーファリン	ワルファリンカリウム	
	バイアスピリン	アスピリン	出産予定日12日以内
	バファリン81mg	アスピリン・ダイアルミネート	出産予定日12日以内
	シロステート	シロスタゾール	
痛風治療剤	ナーカリシン	ベンズプロマロン	
糖尿病用剤	グルコバイ	アカルボース	
	ブタマイド	トルブタミド	
	グリミラン	グリクラジド	
	ダオニール	グリベンクラミド	
	アマリール	グリメピリド	
	ファステック	ナテグリニド	
	メルピン	塩酸メホルミン	
	アクトス	塩酸ピオグリタゾン	
	アレルギー用剤	セルテス・セルテクト	オキサミド
抗生物質・化学療法剤	アインテール	トラニラスト	
	グリセチンV	グリセオフルピン	
	オフロキサシン錠・タリピッド錠	オフロキサシン	
	クラビット錠	レボフロキサシン	
	イトラート・イトリゾール	イトラコナゾール	
	ジフルカン静注液	フルコナゾール	
	フロリードF注	ミコナゾール	
	バクトラミン	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	
	フラジール内服錠	メロニダゾール	妊娠3ヶ月以内
トーフアルミン・シンメトレル	塩酸アマタジン		

*原則禁忌: 患者には投与しないことを原則とするが、特に必要な場合には慎重に投与する