薬剤科ニュースレター　2022 年 10 月

No.18

社会医療法人智徳会
未来の風せいわ病院
薬剤科

最近の添付文書の改訂より～当院採用薬品に関する添付文書の改訂について～

添付文書の改訂におきまして，重要性・重篤性の高い報告がありましたので今回はその点を踏まえました．有害事象の発現，薬物相互作用，気を付けなければなりません．

①解熱消炎鎮痛薬のロキソプロフェンナトリウム錠®60 mg「CH」の重大な副作用に頻度不明として「急性汎発性発疹性膿疱症」が追加されました．

＊急性汎発性発疹性膿疱症（AGEP）
全身の皮膚に膿疱が多発する病気で，通常，発熱を伴います．
非毛嚢性膿疱ですので，その膿疱は融合して大きくなりますので，一見して重症感があります．しかし典型的なものは，原因薬をやめると概して早期に良くなるという特徴がありまして，見た目が重症の割には比較的経過は良好だとされています．

②抗精神病薬のレキサルティ OD 錠の用法・用量に関連する注意および併用注意に記載されている「CYP2D6 阻害剤」について強度が追加され「強い CYP2D6 阻害剤」に変更されました．

＊当院採用薬品で強い CYP2D6 阻害剤に該当する薬品
プリンペラン錠 5®，チクロピジン塩酸塩錠®100mg「YD」，ミドドリン塩酸塩錠®2mg，テルビナフィン錠®125，ベタニス錠®，セレコックス錠®100mg，コントミン糖衣錠®，ウインタミン®細粒（10%）
シクレスト®舌下錠，パロキセチン®錠，ルボックス錠®，レクサプロ錠®，サインバルタカプセル®20mg があります．

③免疫抑制薬のメトトレキサート錠「ﾀﾅﾍﾞ」®の重大な副作用に「進行性多巣性白質脳症（PML）」が追加されました．

＊進行性多巣性白質脳症（PML）
多くの人に潜伏感染している JC ウイルスが，免疫力が低下した状況で再活性化して脳内に多発性の脱髄病巣を来す疾患である．本邦での進行性多巣性白質脳症（Progressive Multifocal Leukoencephalopathy：PML）の基礎疾患としては，HIV 感染症や血液系悪性腫瘍が多く，膠原病／結合織病などが続く．欧米では PML の基礎疾患の多くを HIV 感染症が占めるが（約 85%），本邦ではその基礎疾患は比較的多岐にわたる結果である．
JC ウイルスの初感染は幼・小児期に起こり，成人の抗体保有率は全人口の 80%程度である．（難病情報センターより）

★編集後記
医薬品副作用被害救済制度という公的な制度があります．薬を正しく使っていても，その副作用により入院治療が必要になるほど重篤な健康被害が生じた場合に医療費や年金などの給付を行うものです．よりよい生活を送るためのお薬だから，いざというときのために皆さんにぜひ知っておいてほしい制度です．

詳細は，https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html