

治療薬 マニュアル

MANUAL OF THERAPEUTIC AGENTS

2023

監修

高久史磨

元・公益社団法人 地域医療振興協会・会長

矢崎義雄

学校法人 東京医科大学・理事長

編集

北原光夫

東京都済生会内島病院・名誉院長

上野文昭

大船中央病院・特別顧問

越前宏俊

明治薬科大学・学長

医学書院

乙B第8号証

謹告 著者、編集者、監修者並びに出版社として、本書に記載されている情報が最新かつ正確であるように最善の努力をしておりますが、薬の用法・用量・注意事項等は、基礎研究や臨床治験、市販後調査によるデータの蓄積により、時に変更されることがあります。したがって、特に新薬などの使い慣れない薬の使用に際しては、読者御自身で十分に注意を払われることを要望いたします。

医学書院

1990年版	1990年1月15日第1刷	1999年版	1999年2月1日第1刷	2010年版	2010年2月1日第1刷
	1990年8月1日第3刷		1999年5月15日第2刷	2011年版	2011年2月1日第1刷
1991年版	1991年1月15日第1刷	2000年版	2000年2月1日第1刷	2012年版	2012年1月15日第1刷
1992年版	1992年1月15日第1刷		2000年6月1日第2刷	2013年版	2013年1月1日第1刷
	1992年8月1日第3刷	2001年版	2001年2月1日第1刷	2014年版	2014年1月1日第1刷
1993年版	1993年1月15日第1刷	2002年版	2002年2月1日第1刷	2015年版	2015年1月1日第1刷
	1993年5月15日第3刷		2002年8月15日第2刷	2016年版	2016年1月1日第1刷
1994年版	1994年1月15日第1刷	2003年版	2003年2月1日第1刷	2017年版	2017年1月1日第1刷
	1994年6月15日第3刷		2003年9月1日第2刷	2018年版	2018年1月1日第1刷
1995年版	1995年1月15日第1刷	2004年版	2004年2月1日第1刷	2019年版	2019年1月1日第1刷
	1995年8月15日第3刷		2004年7月15日第2刷	2020年版	2020年1月1日第1刷
1996年版	1996年2月1日第1刷	2005年版	2005年2月1日第1刷	2021年版	2021年1月1日第1刷
	1996年7月15日第2刷		2005年7月15日第2刷	2022年版	2022年1月1日第1刷
1997年版	1997年2月1日第1刷	2006年版	2006年2月1日第1刷	2023年版	2023年1月1日第1刷
	1997年8月15日第2刷	2007年版	2007年2月1日第1刷		
1998年版	1998年2月1日第1刷	2008年版	2008年2月1日第1刷		
	1998年8月1日第2刷	2009年版	2009年2月1日第1刷		

治療薬マニュアル 2023

監修者 高久史磨・矢崎義雄

編集者 北原光夫・上野文昭・越前宏俊

発行者 株式会社 医学書院

代表取締役 金原 俊

〒113-8719 東京都文京区本郷 1-28-23

電話 03-3817-5600(社内案内)

印刷・製本 アイワード

本書の複製権・翻訳権・上映権・譲渡権・貸与権・公衆送信権(送信可能化権を含む)は株式会社医学書院が保有します。

ISBN978-4-260-05054-8

本書を無断で複製する行為(複写、スキャン、デジタルデータ化など)は、「私的使用のための複製」など著作権法上の限られた例外を除き禁じられています。大学、病院、診療所、企業などにおいて、業務上使用する目的(診療、研究活動を含む)で上記の行為を行うことは、その使用範囲が内部的であっても、私的使用には該当せず、違法です。また私的使用に該当する場合であっても、代行業者等の第三者に依頼して上記の行為を行うことは違法となります。

【COPY】〈出版者著作権管理機構 委託出版物〉

本書の無断複製は著作権法上の例外を除き禁じられています。複製される場合は、そのつど事前に、出版者著作権管理機構(電話 03-5244-5088, FAX 03-5244-5089, info@jcopy.or.jp)の許諾を得てください。

*「治療薬マニュアル」は株式会社医学書院の登録商標です。

2023 年版の序

1990年に創刊された治療薬マニュアルは、臨床領域別に使用されている薬剤をリストアップしてまとめ、対象疾患の治療戦略と個々の薬剤の特徴や使用法など、両方向から薬物治療に関するすべてを理解できるような情報源となることを目指してきた。添付文書に記載されている内容をできるだけ忠実に伝えるほか、重要薬剤や頻用薬剤については各領域の専門医により実臨床で臨床に直結した解説が加えられている。最近では、薬剤の数も30年前とは比較にならないほど増え、治療戦略も複雑化してきている。本書の基本方針として、あらゆる情報を網羅し、別の書籍で二度引きする必要のない内容とすることを重視しているため、1,000頁に満たなかった創刊当初から、今では2,500頁を超えるエンサイクロペディアとなっている。それでも十数年前の版と比較して、厚さも重さもほぼ同等なのは、内容以外に歓迎すべき製本技術の進歩といえる。

本書は伝統あるマニュアルとしてこれまでの基本的な構成を継承しているが、時代の要請を鑑みながら年々着実に進化していることも事実である。書籍の発行後に改定された薬価や新たな後発医薬品に関する情報を電子版で提供し、新薬については公式サイトで情報提供している。また、昨年からオーソライズドジェネリック薬品(AG)にマークを付記し、後発品が多々あるなかでもAGが一目で識別できるように配慮した。

毎年限られた時間のなかで膨大な改訂作業に取り組まれてきたご執筆担当の先生方や医学書院編集室の方々のご尽力に深謝したい。そして、ようやく2023年版を日本全国の医療関係者のお手元にお届けできる運びとなった。現在わが国で使われる治療薬に関する最も信頼できる情報源として、診療に、学習に、教育に日々活用していただければ幸いです。

2022年12月

上野文昭

- ・2017年に通知された新しい記載要領に基づく添付文書に対応した。
- ・2022年11月16日付薬価基準収載分までの医療薬を収載(2022年7月以降に収載された後発医薬品および一部の配合剤を除く)。
- ・薬剤(便宜)は2022年9月末日入分までの添付文書、医薬品安全対策情報、公表された薬面などに基づいて改訂した。
- ・1997年に通知された記載要領に基づく添付文書

- を旧様式、2017年に通知された記載要領に基づく添付文書を新様式と分類している。
- 各章の先頭には「薬効分類一覧表」を掲載し、一般名、主要商品名、剤形、メソを記載した。また、一覧表の末頁には実際の処方例（付録 Web 電子版に収録）が掲載されている項目を示した。
- 商品は薬価や剤形などを基準に「主要商品」と「その他の商品」に区別し、薬価便宜は「主要商品の添付文書に基づいて作成している」。

- ・原則として令和3年公示の「第十八改正日本薬局方」に従った。
- ・一般名の下が二重線(=)のものは配合剤を意味する。
- ・一般名が直前の薬剤便覧と同一の場合は、一般名の記載を省略した。

- ・新様式添付文書をもとに作成した薬剤便覧であることを示す。
- ・1つの薬剤便覧に新様式と旧様式が混在する場合、旧様式の内容を新様式の項目に変換しているため、薬剤便覧と旧様式の添付文書に差があることに留意されたい。

・WHO 必須医薬品モデル・リスト第 22 版に掲載されている成分に (E) マークを付した。

- ・特定薬剤管理指導加算等の対象となる、副作用や事故に特に注意が必要で、安全管理が必要な医薬品(ハイリスク薬)にHマークを付した。

- 添付文書に自動車の運転等(自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業)について、「従事させない」記載がある場合は X、
「注意させる」記載がある場合は △を付した。
- Xと△が条件により変わる医薬品にはXを付した。その条件などの詳細については 三章 を参照されたい。

		①		②	
		プロプラノロール塩酸塩		プロプラノロール塩酸塩	
		propranolol hydrochloride		E H Δ	
		⑥ インデラル 内服(太陽)		③ ④ ⑤	
⑦	錠	10 mg	2 mg/2 mL/A		
⑧	錠	プロプラノロール塩酸塩(60 沢片, 70 各)			
⑨	錠	インデラル(錠(¥10.8), 注射液(¥122/0.1% 2 mL/A))			

・先発医薬品および特徴的な剤形をもつ後発医薬品を主要商品とし、それらの添付文書情報をもとに薬剤便覧を作成した。

- ・主要商品ごとに剤形と規格単位をまとめて記載した。
- ・注射剤の規格単位が複数ある場合は次のように省略して記した
(20 mg/2 mL/A, 100 mg/10 mL/A ⇒ 20・100 mg/2・10 mL/A)。

- ・後発医薬品に **国** マークを付した。なお、同一商品名中に後発医薬品でない剤形・規格単位を含む場合は記載していない。
- ・その他の商品において、後発医薬品に該当するものを **国** マーク以降にまとめた。
- ・バイオサイズドジェネリックに **AG** マークを付した。
- ・バイオ特許品(バイオシムラー)に **BS** マークを付した。

・主要商品以外の商品名、剤形、規格単位、製薬会社を記載した。
・商品名、剤形、規格単位が同一の商品が複数ある場合、製薬会社を「各社」とし、まとめて記載した。

- ・主要商品の薬価を記載した。
- ・付録 Web 電子版には、その他の商品を含む全ての商品の薬価を収録した。

注＝内服剤	注＝除放カプセル	注＝ドライシロップ	注＝キット製剤	注＝注射剤
注＝注射剤	注＝除放顆粒	注＝ゼリー	注＝ペン型製剤	注＝錠剤
注＝外用剤	注＝腸溶性製剤	注＝トロリーチ	注＝吸入剤	注＝軟膏
注＝錠剤	注＝顆粒	注＝静注	注＝スプレー	注＝軟膏
注＝口腔内崩壊錠	注＝細粒	注＝筋注	注＝点眼液	注＝軟膏
注＝ODフィルム	注＝散剤	注＝皮下注	注＝眼軟膏	注＝ローション
注＝カプセル	注＝原末	注＝点滴静注	注＝点耳薬	注＝貼付剤
注＝除放性製剤	注＝液剤	注＝パップ	注＝点鼻薬	注＝テープ
注＝除放栓	注＝シロップ	注＝シリンジ	注＝坐剤	注＝パップ

- ・添付文書の【**効能・効果**】を全て収録した。
- ・効能・効果を書き分ける場合は見出し番号(1, 2, 3...)を付した。
- ・添付文書の【**効能又は効果に関する注意**】を【**注意**】に記載した。

・「公知申請の事前評価が終了し、保険適用の対象となる
効能・効果」を「公知」に記した。

- ・添付文書の【用法・用量】を全て収録した。剤形によって用法が異なる場合も全て併記された。
- ・見出し番号(Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ…)は【薬効】に対応している。
- ・用法上の重要な注意事項は、この欄に簡潔書きで記した。
(例) ▶ 1日量は 30mg を超えない)
- ・投与期間の目安となる添付文書情報欄を記した。
- ・注射剤の溶解法(例) ▶ 添付溶解液に溶解し生食で希釈して使用する)を記したが、溶解上の注意(例: 溶解は逆やかに使用する)は、その中の【用法】の項に記した。

- ・内服剤で投与時間の記載のない場合は、原則として食後とする。
- ・添付文書の〔用法及び用量に関連する注意〕を表紙に記載した。
- ・付録「製剤の味・風味一覧」に記載がある場合、添付を付した。
- ・「公知申請の事前評価が終了し、保険適用の対象となる用法・用量」を公知に記載した。

用法 ① アレルギー性皮膚疾患、アレルギー性鼻炎 ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿ ㏀ ㏁ ㏂ ㏃ ㏄ ㏅ ㏆ ㏇ ㏈ ㏉ ㏊ ㏋ ㏌ ㏍ ㏎ ㏏ ㏐ ㏑ ㏒ ㏓ ㏔ ㏕ ㏖ ㏗ ㏘ ㏙ ㏚ ㏛ ㏜ ㏝ ㏞ ㏟ ㏠ ㏡ ㏢ ㏣ ㏤ ㏥ ㏦ ㏧ ㏨ ㏩ ㏪ ㏫ ㏬ ㏭ ㏮ ㏯ ㏰ ㏱ ㏲ ㏳ ㏴ ㏵ ㏶ ㏷ ㏸ ㏹ ㏺ ㏻ ㏼ ㏽ ㏾ ㏿ 㐀 㐁 㐂 㐃 㐄 㐅 㐆 㐇 㐈 㐉 㐊 㐋 㐌 㐍 㐎 㐏 㐐 㐑 㐒 㐓 㐔 㐕 㐖 㐗 㐘 㐙 㐚 㐛 㐜 㐝 㐞 㐟 㐠 㐡 㐢 㐣 㐤 㐥 㐦 㐧 㐨 㐩 㐪 㐫 㐬 㐭 㐮 㐯 㐰 㐱 㐲 㐳 㐴 㐵 㐶 㐷 㐸 㐹 㐺 㐻 㐼 㐽 㐾 㐿 㑀 㑁 㑂 㑃 㑄 㑅 㑆 㑇 㑈 㑉 㑊 㑋 㑌 㑍 㑎 㑏 㑐 㑑 㑒 㑓 㑔 㑕 㑖 㑗 㑘 㑙 㑚 㑛 㑜 㑝 㑞 㑟 㑠 㑡 㑢 㑣 㑤 㑥 㑦 㑧 㑨 㑩 㑪 㑫 㑬 㑭 㑮 㑯 㑰 㑱 㑲 㑳 㑴 㑵 㑶 㑷 㑸 㑹 㑺 㑻 㑼 㑽 㑾 㑿 㒀 㒁 㒂 㒃 㒄 㒅 㒆 㒇 㒈 㒉 㒊 㒋 㒌 㒍 㒎 㒏 㒐 㒑 㒒 㒓 㒔 㒕 㒖 㒗 㒘 㒙 㒚 㒛 㒜 㒝 㒞 㒟 㒠 㒡 㒢 㒣 㒤 㒥 㒦 㒧 㒨 㒩 㒪 㒫 㒬 㒭 㒮 㒯 㒰 㒱 㒲 㒳 㒴 㒵 㒶 㒷 㒸 㒹 㒺 㒻 㒼 㒽 㒾 㒿 㓀 㓁 㓂 㓃 㓄 㓅 㓆 㓇 㓈 㓉 㓊 㓋 㓌 㓍 㓎 㓏 㓐 㓑 㓒 㓓 㓔 㓕 㓖 㓗 㓘 㓙 㓚 㓛 㓜 㓝 㓞 㓟 㓠 㓡 㓢 㓣 㓤 㓥 㓦 㓧 㓨 㓩 㓪 㓫 㓬 㓭 㓮 㓯 㓰 㓱 㓲 㓳 㓴 㓵 㓶 㓷 㓸 㓹 㓺 㓻 㓼 㓽 㓾 㓿 㔀 㔁 㔂 㔃 㔄 㔅 㔆 㔇 㔈 㔉 㔊 㔋 㔌 㔍 㔎 㔏 㔐 㔑 㔒 㔓 㔔 㔕 㔖 㔗 㔘 㔙 㔚 㔛 㔜 㔝 㔞 㔟 㔠 㔡 㔢 㔣 㔤 㔥 㔦 㔧 㔨 㔩 㔪 㔫 㔬 㔭 㔮 㔯 㔰 㔱 㔲 㔳 㔴 㔵 㔶 㔷 㔸 㔹 㔺 㔻 㔼 㔽 㔾 㔿 㕀 㕁 㕂 㕃 㕄 㕅 㕆 㕇 㕈 㕉 㕊 㕋 㕌 㕍 㕎 㕏 㕐 㕑 㕒 㕓 㕔 㕕 㕖 㕗 㕘 㕙 㕚 㕛 㕜 㕝 㕞 㕟 㕠 㕡 㕢 㕣 㕤 㕥 㕦 㕧 㕨 㕩 㕪 㕫 㕬 㕭 㕮 㕯 㕰 㕱 㕲 㕳 㕴 㕵 㕶 㕷 㕸 㕹 㕺 㕻 㕼 㕽 㕾 㕿 㖀 㖁 㖂 㖃 㖄 㖅 㖆 㖇 㖈 㖉 㖊 㖋 㖌 㖍 㖎 㖏 㖐 㖑 㖒 㖓 㖔 㖕 㖖 㖗 㖘 㖙 㖚 㖛 㖜 㖝 㖞 㖟 㖠 㖡 㖢 㖣 㖤 㖥 㖦 㖧 㖨 㖩 㖪 㖫 㖬 㖭 㖮 㖯 㖰 㖱 㖲 㖳 㖴 㖵 㖶 㖷 㖸 㖹 㖺 㖻 㖼 㖽 㖾 㖿 㗀 㗁 㗂 㗃 㗄 㗅 㗆 㗇 㗈 㗉 㗊 㗋 㗌 㗍 㗎 㗏 㗐 㗑 㗒 㗓 㗔 㗕 㗖 㗗 㗘 㗙 㗚 㗛 㗜 㗝 㗞 㗟 㗠 㗡 㗢 㗣 㗤 㗥 㗦 㗧 㗨 㗩 㗪 㗫 㗬 㗭 㗮 㗯 㗰 㗱 㗲 㗳 㗴 㗵 㗶 㗷 㗸 㗹 㗺 㗻 㗼 㗽 㗾 㗿 㘀 㘁 㘂 㘃 㘄 㘅 㘆 㘇 㘈 㘉 㘊 㘋 㘌 㘍 㘎 㘏 㘐 㘑 㘒 㘓 㘔 㘕 㘖 㘗 㘘 㘙 㘚 㘛 㘜 㘝 㘞 㘟 㘠 㘡 㘢 㘣 㘤 㘥 㘦 㘧 㘨 㘩 㘪 㘫 㘬 㘭 㘮 㘯 㘰 㘱 㘲 㘳 㘴 㘵 㘶 㘷 㘸 㘹 㘺 㘻 㘼 㘽 㘾 㘿 㙀 㙁 㙂 㙃 㙄 㙅 㙆 㙇 㙈 㙉 㙊 㙋 㙌 㙍 㙎 㙏 㙐 㙑 㙒 㙓 㙔 㙕 㙖 㙗 㙘 㙙 㙚 㙛 㙜 㙝 㙞 㙟 㙠 㙡 㙢 㙣 㙤 㙥 㙦 㙧 㙨 㙩 㙪 㙫 㙬 㙭 㙮 㙯 㙰 㙱 㙲 㙳 㙴 㙵 㙶 㙷 㙸 㙹 㙺 㙻 㙼 㙽 㙾 㙿 㚀 㚁 㚂 㚃 㚄 㚅 㚆 㚇 㚈 㚉 㚊 㚋 㚌 㚍 㚎 㚏 㚐 㚑 㚒 㚓 㚔 㚕 㚖 㚗 㚘 㚙 㚚 㚛 㚜 㚝 㚞 㚟 㚠 㚡 㚢 㚣 㚤 㚥 㚦 㚧 㚨 㚩 㚪 㚫 㚬 㚭 㚮 㚯 㚰 㚱 㚲 㚳 㚴 㚵 㚶 㚷 㚸 㚹 㚺 㚻 㚼 㚽 㚾 㚿 㜀 㜁 㜂 㜃 㜄 㜅 㜆 㜇 㜈 㜉 㜊 㜋 㜌 㜍 㜎 㜏 㜐 㜑 㜒 㜓 㜔 㜕 㜖 㜗 㜘 㜙 㜚 㜛 㜜 㜝 㜞 㜟 㜠 㜡 㜢 㜣 㜤 㜥 㜦 㜧 㜨 㜩 㜪 㜫 㜬 㜭 㜮 㜯 㜰 㜱 㜲 㜳 㜴 㜵 㜶 㜷 㜸 㜹 㜺 㜻 㜼 㜽 㜾 㜿 㝀 㝁 㝂 㝃 㝄 㝅 㝆 㝇 㝈 㝉 㝊 㝋 㝌 㝍 㝎 㝏 㝐 㝑 㝒 㝓 㝔 㝕 㝖 㝗 㝘 㝙 㝚 㝛 㝜 㝝 㝞 㝟 㝠 㝡 㝢 㝣 㝤 㝥 㝦 㝧 㝨 㝩 㝪 㝫 㝬 㝭 㝮 㝯 㝰 㝱 㝲 㝳 㝴 㝵 㝶 㝷 㝸 㝹 㝺 㝻 㝼 㝽 㝾 㝿 㞀 㞁 㞂 㞃 㞄 㞅 㞆 㞇 㞈 㞉 㞊 㞋 㞌 㞍 㞎 㞏 㞐 㞑 㞒 㞓 㞔 㞕 㞖 㞗 㞘 㞙 㞚 㞛 㞜 㞝 㞞 㞟 㞠 㞡 㞢 㞣 㞤 㞥 㞦 㞧 㞨 㞩 㞪 㞫 㞬 㞭 㞮 㞯 㞰 㞱 㞲 㞳 㞴 㞵 㞶 㞷 㞸 㞹 㞺 㞻 㞼 㞽 㞾 㞿 㟀 㟁 㟂 㟃 㟄 㟅 㟆 㟇 㟈 㟉 㟊 㟋 㟌 㟍

④ **▲注意** 本剤の投与により、出血面が起こることがあるので、投与に際しては「禁忌」及び「使用上の注意」に留意し、運用業者の選択を慎重に行う。

① 1) 出血 2) 出血(出血助長し、止血困難) 3) 止血・止血

- ・添付文書の(警告)を太字で記載した。
- ・使用に際して、施設や医師の要件があるものについては、**施設医師**に続けて概略を記載した。
- ・患者や家族に説明と同意が必要なものについては、**IC(インフォームドコンセント)**を記載した。

- ・添付文書の【禁忌】に記載した、理由が明らかなものは()内に略記した。
- ・添付文書の【原則禁忌】は【原則禁忌】に記載した(旧様式のみ)。
- ・【過敏症】は「本剤の成分に過敏症の既往歴」を示す。
- ・【妊婦・授乳】は「妊婦又は妊娠の可能性のある婦人」を示す。

⑮ 注意

- 添付文書の(重要な基本的注意)(臨床検査値への影響)(適用上の注意)(取扱い上の注意)(その他の注意)より、(基本)(検査)(適用上)(取扱い)(その他)の見出しを立て、重要な事項を記載した。
- 原薬指導に際して重要な事項は白抜き数字(例: ⑤)で表した。
- 添付文書に自動車の運転等(自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業)について、「従事させない」記載がある場合は(運転不可)、「注意させる」記載がある場合は(運転注意)を記載した。
- 内服薬の粉砕、一包化、投与プルセルが不可とされている場合、(開封不可)(白化不可)(投与不可)の記号で表した。
- PTP包装薬剤の適用上の注意、注射針等の取扱上の注意は割愛した。
- (適用上)には主に(適用上の注意)と投与経路・投与速度に関する注意を記載した。
- (用法) 注射剤の希釈方法を記載した。
- (用法) 注射剤の溶解上の注意を記載した(溶解法そのものは、(用法)欄に簡略書きで記載)。
- (配合) 注射剤の配合上の注意(配合変化、配合禁忌など)を記載した。
- 旧機式の添付文書の小児・妊婦・授乳婦・高齢者に投与する際の注意は、(小児)(妊婦)(授乳婦)(高齢)の見出しを立て、以下のように簡略化して記載した。

未確立：安全性が未確立
回避：投与を避けることが望ましい
不可：投与してはならない
禁忌：禁忌の指定がある
有益のみ：治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する

⑯ 患者背景

※新機式のみ

- 添付文書の(特定の背景を有する患者に関する注意)より、「合併症・既往歴等のある患者」「肝機能障害患者」「生後児を有する者」「妊婦」「授乳婦」「小児等」「高齢者」に投与する際の注意は、(合併・既往)(腎)(肝)(生後)(妊婦)(授乳婦)(小児)(高齢)の見出しを立て、以下のように簡略化して記載した。

(合併・既往)(腎)(肝)(妊婦)(授乳婦)(小児)(高齢)

禁忌：投与しないこと(禁忌の指定あり)/授乳を避けさせること(禁忌の指定あり)
不可：投与しないこと(禁忌の指定なし)/授乳を避けさせること(禁忌の指定なし)
非推奨：投与しないことが望ましい/授乳しないことが望ましい
有益のみ：治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること
有益性を考慮して継続又は中止：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること

- 妊婦・授乳婦への投与リスクの記号についてはp.xxを参照。
- 適切な避妊を行うよう指導する必要がある場合、(避妊)を付した。

- ⑮ 注意 ①外来の場合、十分な安静後、安全を確認し帰宅させる。②眠気、めまい、ふらつき等(運転注意) ③バルビツール酸系注射剤と同一注射剤で混ぜると沈殿生成(小児)回避(未確立) (妊婦) ④有益のみ(授乳婦) ⑤有益性を考慮して継続又は中止(小児) 臨床試験は実施済み(併用注意) ⑥モルヒネ製剤：作用増強→一方又は両方減量。本剤は高用量においてモルヒネに拮抗することあり→通常、併用回避(ベンタゾソンの作用) (相互作用) ⑦慎重 ⑧ 1)薬物依存の既往歴 2)麻薬依存患者(軽度の麻薬拮抗作用、時として禁断症状) 3)胆道疾患(大量投与した場合Oddi括約筋を収縮) ⑨ 過量投与(症状) 抗コリン作用によるとみられる口渇、せん妄、頻脈、イレウス、尿閉(処置) 通常早期には活性炭投与、胃洗浄、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与及び尿閉の場合の導尿等適切な治療法を行う

⑰ 相互作用

- 添付文書の(相互作用)を(併用禁忌)と(併用注意)に分け、理由も含めて記載した。
- 添付文書を以下のように簡略化した。
(例：A薬と併用する場合の書き分け)
「A薬との併用により本剤の作用が増強されるので併用は慎重に」→A薬：作用増強→慎重に
「A薬との併用によりA薬の作用が増強されるので併用は慎重に」→A薬の作用増強→慎重に
・付録Web電子版「薬物と飲食物・嗜好品との相互作用」に記載がある場合、(相互作用)を付した。

⑱ 慎重投与

※旧機式のみ

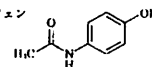
- 添付文書の(慎重投与)を記載した。
- 理由は()内に、対策があるものは矢印(→)に続いて略記した。

⑲ 過量投与

- 添付文書の(過量投与)の情報を(症状)(処置)などの見出しを立て、記載した。

- ⑳ 副作用 (重大) 1)無顆粒球症→中止し処置 2)アナフィラキシー様症状(発熱、蕁麻疹等)→中止し処置 (その他) ①1)消化器(口渇、便秘、下痢、悪心・嘔吐、筋肉痛、膨満感) 2)過敏症(発疹)→中止 3)泌尿器(排尿困難、尿閉感) ②1)循環器(頻脈) 2)消化器(口渇、悪心・嘔吐、下痢) 3)過敏症(発熱、発疹)→中止
① 動態 Tmax: 10分(0.5 mg/kg・筋注)、30分(1 mg/kg・筋注)、投与直後(0.5 mg/kg・静注) T_{1/2}: 1.28±0.71h(0.5 mg/kg・筋注)、2.02±0.51h(1 mg/kg・筋注)、0.73±0.61h(0.5 mg/kg・静注)。
② 作用 血中のフィブリンに特異的に吸着してプラスミノーゲンをプラスミンに変換させ、生成したプラスミンがフィブリンを分解することにより血塊を溶解する。

③ 構造式 アセトアミノフェン
分子重 151.16



- ㉑ 保存 遮光
- ㉒ 規制 (国)(都)(府)(県)

㉓ 構造式

※付録Web電子版のみ

- 添付文書の(有効成分に関する理化学的知見)より、付録Web電子版に化学構造式を収録した。

㉔ 保存

- 保存条件を記した。記載のないものは室温保存とする。

㉕ 規制

- 法的規制について記載した。また、新薬について、投与期間の制限が解除される年月日を記した。
- ※各法的規制について、下記の略記号を用いた。

㉕=毒薬	㉕=覚醒剤	㉕=放射性医薬品
㉕=劇薬	㉕=覚醒剤原料	㉕(日)(国)(都)(府)(県)=投与期間の上限
㉕=麻薬	㉕=習慣性医薬品	㉕(日)(国)(都)(府)(県)=医薬品リスク管理計画に関する情報あり
㉕(Ⅰ)=第1種向精神薬	㉕(方)=処方箋医薬品	㉕(全)=全例調査方式による使用成績調査の対象薬
㉕(Ⅱ)=第2種向精神薬	㉕=生物由来製品	
㉕(Ⅲ)=第3種向精神薬	㉕=特定生物由来製品	

- ㉖ 審査情報 ①片頭痛 ②緊張型頭痛
- ㉗ 臨床解説▶メトプロロール酒石酸塩
適応外使用 心不全の治療には5mgから開始し、1週間毎に倍量ずつ増量する(5→10→20→40mgなど)。著しく心機能が低下している場合には2.5mgから開始する。維持量は20~60mg/日

㉘ 副作用

- 添付文書の(副作用)の情報を(重大)と(その他)に分けて記載した。
- その対策があるものは、矢印(→)に続いて略記した。
- (その他)で、5%以上の頻度で発現するものには下線を付した。

㉙ 動態

- 添付文書の(薬物動態)などより、ヒトの体内動態値を記載した。

Cmax: 定常状態での最高血中濃度
Tmax: 最高血中濃度到達時間
T_{1/2}: 半減期
発現時間: 作用発現時間
持続時間: 作用持続時間
GFR: 糸球体濾過率
AUC: 血中濃度×時間曲線下面積

- 付録「薬物血中濃度モニタリング(TDM)の対象となる薬物とその有効・中毒濃度範囲」に記載がある場合、(TDM)を付した。

㉚ 作用

- 添付文書の(薬効薬理)より作用機序や薬理作用をまとめた。

㉛ 審査情報

- 社会保険診療報酬支払基金および国民健康保険中央会が発表している審査情報提供事例に基づき、「審査上認める」とされた使用事例を掲載した。

㉜ 臨床解説

- 添付文書に記載されていない薬剤の特徴や選択、実際の使用法(適応外使用を含む)について、有用な臨床情報を専門医がまとめた。

吐、吐血・下血等伴う胃腸出血等)→減量、休薬、中止等処置
 3)ステロイド・ジョソニン症候群 4)急性腎不全 (その他)1)精神神経(眠気、めまい、頭痛) 2)消化器(胃部不快感、胃痛、嘔気、食欲不振、便秘、下痢、口内炎、胃炎、腹痛、腹部不快感、舌のあれ、口渇、嘔吐) 3)血液(貧血、白血球減少) 4)皮膚(発疹、かゆみ) 5)肝臓(AST・ALT・ALPの上昇、肝炎) 6)その他(浮腫、倦怠感、胸部圧迫感、顔目、発汗、耳鳴り、尿沈渣異常)
 効能 (400 mg, 単回経口) T_{max}: 3.7時間後 T_{1/2}: 49.5時間 排泄: 5日間で尿中約32%
 作用 COXを阻害することによるPG合成阻害作用に基づくものと考えられる
 保存 遮光 規制 劇

臨床解説 オキサプロジン

半減期が長く1日1回投与でよい、コンプライアンスは高い。(小山茂)

ナプロキセン naproxen

ナイクサン Naixan (田辺三義)

錠: 100 mg

②ナイクサン: 錠(¥6.1)

【適応】1)以下の疾患の消炎・鎮痛、解熱: 関節リウマチ、変形性関節症、痛風発作、強直性脊椎炎、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎、月経困難症、帯状疱疹 2)外傷後及び手術後の消炎・鎮痛 3)歯科・口腔外科領域における抜歯並びに小手術後の消炎・鎮痛
 【用法】1日300~600 mg 分2~3(増減)(空腹時回送)(痛風発作) 初回400~600 mg (頓用及び外傷後・術後) 初回300 mg

【注意】1)消化性潰瘍(PG合成阻害による胃血流量減少→悪化) 2)重篤な血液異常 3)重篤な肝障害(悪化) 4)重篤な腎障害(PG合成阻害作用により腎血流量低下→悪化) 5)重篤な心機能不全(PG合成阻害作用によりNa⁺・水分貯留傾向→悪化) 6)重篤な高血圧症(PG合成阻害作用によりNa⁺・水分貯留傾向→血圧上昇) 7)過敏症(本剤、NSAIDs) 8)アスピリン喘息(NSAIDs等による喘息発作誘発)又はその既往歴(喘息発作誘発) 9)妊娠後期の女性

【注意】(基本) ①対症療法であることに留意 ②慢性疾患 a)長期投与する場合には、定期的に臨床検査、異常の際は減量、休薬等措置 b)薬物療法以外の療法も考慮 ③急性疾患 a)急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮 b)同一薬剤の長期投与と回避 c)原因療法があれば行う ④過度の体温低下、虚脱、四肢冷却等発現→特に高齢者又は高齢者又は消耗性疾患患者では十分注意 ⑤感染症を不顕性化するおそれ→感染による炎症には必要に応じて抗菌薬を併用し慎重に ⑥他の消炎鎮痛剤との併用回避 (検査) ①17-KGSの測定に影響→測定72時間前までに投与を打ち切る ②血小板凝集を抑制し、出血時間延長→出血時間を測定する際は注意 (その他) NSAIDs長期投与中の女性に一時的な不妊の報告(小児)1歳以下回送(未確立) (妊婦) 既妊後期以外には有益のみ、必要最小限の使用にとどめ、適宜羊水量を確保するなど慎重に [未確立] COX阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告。妊婦後期禁忌(動物で胎動期、投乳期投与母体への影響(妊婦期間延長、死亡)及び新生児毒性(胎児死数増加、離乳率の抑制)並びに胎児毒性(妊婦末期: 胎動収縮)が報告)。(授乳期)授乳回避(動物で胎動期、投乳期移行) (高齢) 慎重に(消化管の潰瘍、出血等発現率が高い傾向、少

量から投与)

【相互作用】1)ヒダントイン系抗てんかん薬(フェニトイン)の血中濃度上昇、作用増強→減量等処置(血漿蛋白結合の競合的拮抗作用→遊離型抗てんかん薬増加) 2)SU剤(トルブタミド、クロロプロパミド、グリベンクラミド)の作用増強→血糖値に注意、減量等処置(血漿蛋白結合の競合的拮抗作用→遊離型血糖降下薬増加) 3)抗凝固薬(ワルファリン、ダビガトランエチキシラート等)、抗血小板薬(クロロピドグレル等)の作用増強(出血の危険性増大) 4)プロベネシド: 血漿中濃度上昇、半減期延長→減量等処置(プロベネシドは本剤の腎排泄、肝代謝を抑制) 5)メトトレキサートの血中濃度上昇、副作用(骨髄抑制、腎機能不全等)増強→メトトレキサートを減量等(腎クリアランス及び尿細管分泌抑制) 6)降圧剤(β遮断薬、利尿薬、ACE阻害薬、A-II受容体拮抗薬等): 作用減弱→用量注意(PG合成阻害作用により水、Na排泄抑制) 7)ACE阻害薬、アンジオテンシンII受容体拮抗薬: 腎障害→両剤を減量等処置(PG合成阻害作用により腎血流量低下) 8)リチウム製剤: リチウム中毒(振戦、悪心、嘔吐等)→血中濃度測定、減量等(PG合成阻害作用によりリチウムの腎クリアランス低下) 9)ジブジンの血中濃度上昇、副作用(骨髄抑制等)発現→異常で処置(ジブジンの代謝抑制) 10)ニューキノロン系抗菌薬(エノキサシン等)発熱発作増強→両剤を中止し処置(ニューキノロン系抗菌薬のGABA結合阻害作用) 11)イグラムモド: 腎障害の発現率増加、特に消化性潰瘍が現れた場合には本剤の投与中止、適切な処置(両剤ともにPG合成阻害作用) 12)アスピリン製剤(抗血小板剤として投与している場合)の血小板凝集抑制作用減弱 [血小板シクロオキシゲナーゼ-1(COX-1)とアスピリンの結合を阻害]

【慎重】1)消化性潰瘍の既往歴 2)NSAIDs長期投与による消化性潰瘍で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールにより治療→十分観察し慎重に(ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある) 3)血液異常又はその既往歴→定期的に血液検査 4)出血傾向(血小板機能低下) 5)肝障害又はその既往歴→定期的に肝機能検査 6)腎障害又はその既往歴及び腎血流量低下(PG合成阻害作用に基づく腎血流量低下及びNa⁺・水分貯留傾向→悪化) 7)心機能障害 8)高血圧症(PG合成阻害作用により、腎障害、浮腫、高血圧等悪化) 9)過敏症の既往歴 10)気管支喘息 11)潰瘍性大腸炎(悪化) 12)クローン病(悪化) 13)高齢者
 【副作用】(重大) 1)ショック→中止し処置 2)PIE症候群(好酸球増加を伴う肺浸潤: 発熱、咳嗽、喀痰を伴うことが多い)→中止し処置 3)ステロイド・ジョソニン症候群→中止し処置 4)胃腸出血、潰瘍→中止し処置 5)再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少→中止し処置 6)糸球体腎炎、間質性腎炎、腎乳頭壊死、ネフローゼ症候群、腎不全→中止し処置 7)表皮水疱症、表皮壊死、多形性紅斑、剥離性皮膚炎、大腸炎、劇症肝炎、聴力障害、視力障害、無菌性髄膜炎、血管炎が報告→中止し処置 (その他) 1)過敏症(麻疹、発疹、痒疹等)→直ちに中止 2)皮膚(光線過敏症)→中止し処置 3)消化器(胃部不快感、胃痛、悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、口内炎、腹部膨満感、口渇等) 4)血液(血小板機能低下(出血時間の延長等)→「検査値への影響」参照) 5)肝臓(AST・ALT値の上昇、黄疸等) 6)精神神経(痙攣、集中力低下、見当惑い、不眠、脱毛、眠気、めまい、頭痛、手足のしびれ感、耳鳴、聴力減退等) 7)その他(浮腫、心悸亢進、脱力感、尿尿等)

【効能】T_{max}: 2~4時間(250 mg, 経口) T_{1/2}: 約14時間 排泄: 尿中、24時間61.5%、48時間78.0%、72時間95% 作用 リンソーム系の組織分解酵素活性の抑制及び肉芽組

織構成成分の構造の安定化により、炎症因子が周囲の正常組織に広がるのを抑制し、又、PG合成抑制作用から、鎮痛・抗炎症・解熱作用を有する
 保存 遮光

審査情報 頸関節の関節痛

臨床解説 ナプロキセン

審査情報 通常の用法用量で投与する。(小山茂)

ナプロプロフェン pranoprofen

ニフラン Niflan (田辺三義)

錠: 75 mg

②ナプロプロフェン(田7日医工)

③ニフラン: 錠(¥10.1)

【適応】1)以下の疾患並びに症状の消炎・鎮痛: 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、頸肩腕症候群、歯根膜炎、痛風発作 2)急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)の鎮痛・解熱 3)外傷後、小手術後並びに抜歯後の消炎・鎮痛
 【用法】①②1回75 mg 1日3回(増減) 頓用: 1回75 mg 痛風発作: 1回150~225 mg 1日3回 翌日から1回75 mg 1日3回 ③1回75 mg 頓用(増減) 原則として1日2回まで 1日最大225 mgを限度(空腹時回送)

【注意】1)消化性潰瘍(悪化) 2)重篤な血液異常(悪化) 3)重篤な肝障害(悪化) 4)重篤な腎障害(腎血流量減少や腎でのNa⁺・水分の再吸収増加→腎機能低下) 5)重篤な心機能不全(PG合成阻害作用に基づくNa⁺・水分貯留傾向→心機能悪化) 6)重篤な高血圧症(PG合成阻害作用に基づくNa⁺・水分貯留傾向→血圧上昇) 7)過敏症 8)アスピリン喘息(NSAIDs等による喘息発作誘発)又は既往歴(重症喘息発作誘発) 9)妊娠後期の女性

【注意】(基本) ①対症療法であることに留意 ②慢性疾患 a)長期投与する場合には、定期的に臨床検査、異常の際は減量・休薬等措置 b)薬物療法以外の療法も考慮 ③急性疾患 a)急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮 b)同一薬剤の長期投与と回避 c)原因療法があれば行う ④過度の体温低下、虚脱、四肢冷却等→特に高齢者又は高齢者又は消耗性疾患患者では十分注意 ⑤感染症を不顕性化するおそれ→感染による炎症には必要に応じて抗菌薬を併用し慎重に ⑥他の消炎鎮痛剤との併用回避 (その他) NSAIDs長期投与中の女性に一時的な不妊の報告(小児)未確立 (妊婦) 有益のみ、必要最小限の使用にとどめ、適宜羊水量を確保するなど慎重に [未確立] COX阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告。妊婦後期は禁忌(動物で分娩遅延及び胎児の胎動収縮) (授乳期) 有益のみ(未確立) (高齢) 慎重に

【相互作用】1)抗凝固薬(ワルファリン、ダビガトランエチキシラート等)、抗血小板剤(クロロピドグレル等): 出血の危険性→状態を十分に観察 2)SU剤(トルブタミド等)の作用増強→減量等慎重に(蛋白結合率が高く、血中に活性型の血糖降下薬増加) 3)炭酸リチウム: リチウムの血中濃度上昇、リチウム中毒→血中濃度に注意し必要であれば減量(PG合成阻害によりリチウムの腎排泄抑制) 4)ACE阻害薬、A-II受容体拮抗薬: 腎機能障害を引き起こす可能性(PG合成阻害作用により腎血流量低下)→中止等措置 5)β遮断薬、ACE阻害薬、A-II受容体拮抗薬の作用減弱(PG合成阻害作用によりPG合成による血圧低下作用減弱) 6)サイアザイド系利尿薬(ヒドロクロロチアジド等)、フロセミドの作用減弱

(PG合成抑制作用により水・Naの体内貯留→利尿作用に拮抗) 7)ニューキノロン系抗菌薬: 発熱発現(GABA受容体結合阻害作用増強→中枢神経系の興奮性増大) 8)イグラムモド: 腎障害の発現率増加、特に消化性潰瘍が現れた場合には本剤の投与中止、適切な処置(両剤ともにPG合成阻害作用)

【慎重】1)消化性潰瘍の既往歴(再発) 2)血液異常又はその既往歴(悪化又は再発) 3)出血傾向(血小板機能異常→出血傾向助長) 4)肝障害又は既往歴(悪化又は再発) 5)腎障害又は既往歴(腎機能低下) 6)心機能異常(悪化) 7)高血圧症(血圧上昇) 8)過敏症の既往歴 9)気管支喘息 [重症喘息発作(アスピリン喘息)誘発] 10)SLE、潰瘍性大腸炎、クローン病(悪化) 11)NSAIDs長期投与による消化性潰瘍で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールにより治療→十分観察し慎重に(ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある) 12)高齢者

【副作用】(重大) 1)ショック(胸内苦悶、呼吸困難、冷汗、血圧低下、頻脈等)、アナフィラキシー(発疹、喉頭浮腫、呼吸困難等)→直ちに中止し処置 2)喘息発作の誘発(0.1%未満)→中止 3)ステロイド・ジョソニン症候群、中毒性表皮壊死症→中止し処置 4)急性腎障害、ネフローゼ症候群→中止し処置 5)消化性潰瘍、胃腸出血→中止 6)肝機能障害、黄疸→中止し処置 7)間質性肺炎、好酸球性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難等)→速やかに胸部X線、血液検査等を実施し副腎皮質ホルモン剤投与等処置 (その他) 1)消化器(食欲不振、悪心、嘔吐、胃痛、腹痛、胃・腹部不快感、便秘、下痢、口内炎、口渇、胸やけ) 2)過敏症(麻疹、発疹、かゆみ)→中止 3)血液(顆粒球・血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長))→異常で直ちに中止 4)肝臓(AST・ALT・ALP・LDH・γ-GTPの上昇) 5)精神神経(頭痛、ふらつき感、眠気、倦怠感、耳鳴り、不眠、めまい) 6)腎臓(浮腫、BUNの上昇)

【効能】T_{max}: 1.9時間 T_{1/2}: 1.3時間(3~7時間相), 5.4時間(最終相) 排泄: 尿中排泄 24時間以内に1.3%(未変化体)、84.0%(グルクロン酸抱合体) 蛋白結合率: 99.5% 作用 PG合成阻害作用、リンソーム膜安定化作用、リンソーム酵素分泌抑制作用が確認される。慢性炎症・疼痛に対しても優れた鎮痛・抗炎症作用を示す
 保存 遮光 規制 劇

ロキソプロフェンナトリウム水和物 loxoprofen sodium hydrate

ロキソニン Loxonin (第一三共)

錠: 60 mg 細粒: 10% 100 mg/g

②ロキソプロフェンナトリウム(日医工)

錠: 60 mg 細粒: 10% 100 mg/g

内服液: 60 mg/10 mL/包

③ロキソプロフェン(田60エルメッド)、ロキソプロフェンNa(田10%田60各社)、ロキソプロフェンナトリウム(田60各社、田10%養生堂)

④ロキソニン: 錠(¥11)、細粒(¥20/10%/g)、ロキソプロフェンナトリウム: 錠(¥9.8)、細粒(¥10/10%/g)、内服液(¥1.8/0.6%/mL)

【適応】1)以下の疾患並びに症状の消炎・鎮痛: 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛 2)手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎 3)以下の疾患の解熱・鎮痛: 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)

【用法】①②1回60 mg 1日3回(増減) 頓用: 1回60~120 mg(増減) →空腹時回送 ③1回60 mg 頓用(増減)

▶原則1日2回まで 1日最大180mgを限度 ▶空腹時服用
 注意 ①他の消炎鎮痛薬との併用は避けることが望ましい

禁忌 1) 消化性潰瘍 (PG 合成抑制により胃の血流量が減少し悪化) 2) 重篤な血液異常 (血小板機能障害を起し悪化) 3) 重篤な肝障害 4) 重篤な腎障害 5) 重篤な心機能不全 6) 閉経前 7) アスピリン喘息 (NSAIDs 等による喘息発作誘発) 又は既往歴 (アスピリン喘息発作誘発) 8) 妊婦後期の女性

注意 (基本) ①対症療法であることに留意 ②過度の休養は下痢、虚脱、四肢冷痺等一過熱を伴った高齢者、消耗性感染症合併時には十分注意 ③無顆粒球症、白血球減少、溶血性貧血、再生不良性貧血、血小板減少が現れる一血液検査を行い、観察を十分 ④急性疾患には以下を考慮 a) 急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮 b) 原則同一薬剤の長期投与を回避 ⑤原因療法があれば早期と投与しない ⑥慢性疾患には以下を考慮 a) 長期投与する場合には、定期的に尿検査、血液検査、肝機能検査等を実施 b) 薬物療法以外の療法も考慮 (その他) NSAIDs 長期投与中の女性に一過期の不妊の報告

③急性腎尿 (合併：既往) ④消化性潰瘍の既往歴 (再発) ⑤NSAIDs 長期投与による消化性潰瘍で、本剤の長期投与が必要であり、かつシプロステロールより治療中より一過性観察し慎重に (シプロステロールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある) ⑥血液の異常又は既往歴 (異常な血液の異常を除く) (溶血性貧血等) ⑦心臓機能障害 (異常な心臓機能を除く) (腎の PG 系分泌抑制により浮腫、留滯液体量の増加一過性血圧高値が増加するた悪化) ⑧気管支喘息 (アズピリン喘息又はその既往を除く) (悪化) ⑨潰瘍性大腸炎 (悪化) ⑩糖尿病 (悪化) ⑪感染症を合併 (感染症を併発しない限り) ⑫おそれに応じて必要と認めて併用し慎重に (併用) ⑬異常な腎機能障害：禁忌 (急性腎障害、ネフローゼ症候群等) を発現 ⑭腎機能障害又はその既往 (腎臓、蛋白質、血清クレアチニン上昇、尿中血等) があること恐れ (肝) ⑮異常な肝機能障害：禁忌 ⑯肝機能障害又はその既往 (悪化又は再発) (妊婦) ⑰妊娠後期：禁忌 (分娩後、胎動の異常等) ⑱妊婦 (妊娠後期を除く) (有：必ず (必要最小限の使用に) とどめ、適量の水を摂取する) の慎重に、COX 阻害剤 (経口剤、注射剤) を妊婦に使用し胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告 (授乳婦) 有：注意を考慮して授乳を中止 (動物で乳汁中移行) (小児) 臨床試験は未実施 (高齢) 慎重に

相互 (併用注意) 1) グラムリン系抗血小板薬(ワルファリン等)の作用増強-必要があれば減量(PG 合成抑制作用増大により血小板凝集抑制され、抗凝血作用増大) 2) 第 Xa 因子阻害薬の作用増強(抗血栓作用を増強) 3) 血漿蛋白(コロールプロミド等)の作用増強-必要があれば減量(血漿蛋白結合率が高く、活性型の併用が増加) 4) ニューキノリン系抗血小板薬(レボフロキサシ等): 塩酸路炭(GABA の受容体との結合を阻害増強-誘発) 5) メトトレキサートの血中濃度上昇、作用増強-必要があれば減量(腎の PG 合成抑制作用により、メトトレキサートの腎排泄減少) 6) リチウム製剤の血中濃度上昇、リチウム中絶-必要があれば減量(腎の PG 合成抑制作用によりリチウムの腎排泄減少) 7) ナイアゼド系利尿薬(ヒドロクロロチアジド等)の作用減弱(PG 合成抑制作用により水・Na の排泄減少-利尿作用に拮抗) 8) 降圧薬(ACE 阻害薬、A-II 受容体拮抗薬等)の作用減弱、腎機能低下(PG 合成抑制作用により降圧作用減弱、腎血流量低下)

副作用 〈田大〉1)ショック・アナフィラキシー(血圧低下、

寒麻痺、喉頭浮腫、呼吸困難等)一中止し処置 2)無顆粒白血球、白血球減少、消溶性貧血、再生不良性貧血、血小板減少症 3)中性性貧血、再発性白血病死後感染(TEN)、ステロイド・ジョンソン症候群、多形紅斑一中止し処置 4)急性腎障害、非アレルギー性膀胱炎、間質性腎炎一中止し処置、急性性腎障害に伴い高K血症に特に注意 5)うつ病性不安一中止し処置 6)間質性肺炎(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺野X線陰影増大、好酸球増加等を含むアレルギー症状)一中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等処置 7)消化性潰瘍、消化器出血(重篤な消化性潰瘍又は小腸、大腸からの吐血、下血、血便等を含む赤ショック)一中止し処置 8)胃十二指腸孔心窩部痛、腹痛等一中止し処置 9)小腸・大腸の痙攣・閉塞(悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等)一直ちに中止し処置 10)劇症肝炎、肝臓虚脱(黄疸、貧血一中止し処置 11)劇症発作一中止し処置 12)無顆粒性粒膜炎(頭痛、頻脈、悪心・嘔吐、項部硬直、家庭用洗眼薬一中止し処置)特にSLEまたは混合性結合組織病で発現しやすい 13)横紋筋融解症(筋肉疼痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン排泄等)一中止し処置、又横紋筋融解症による急性腎障害発症時に注意 (その他)1)過敏症(発疹、痒疹、疼痛感、寒麻痺)一中止 2)消化器(腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心、下痢、便秘、嘔吐やけ、口内炎、腹部膨満、口渇、嘔吐、消化不良)、消化性潰瘍、小腸・大腸の痙攣)一中止 3)循環系(動悸、血圧上昇)4)精神神経系(眩暈、頻脈、めまい、しびれ)5)血液(好酸球増加、貧血、白血球減少、血小板減少)6)肝臓(AST・ALT・ALPの上昇)7)泌尿器(蛋白尿、血尿、排尿困難、尿量減少)8)その他(浮腫、顔面乾燥、胸痛、倦怠感、発汗)

動態 (60mg 単回) T_{max}: 約 30 分(未変化体), 約 50 分
(代謝物) T_{1/2}: 1.2 時間 排泄: 尿中 50% (8 時間まで)
蛋白結合率: 約 97%

作用 胃粘膜刺激作用の弱い未変化体のまま消化管より吸収され、その後速やかに PG 生合成抑制作用の強い活性代謝物 trans-OH 体に変換されて作用

審査情報 ①片頭痛 ②緊張型頭痛 ③頸関節症の関
 節痛 ④尿管結石
臨床薬誌 ロキソプロフェンナトリウム水和物
 プロドラッグであり、鎮痛作用が強く、消化器への副
 作用が少ない。内服で小腸・大腸の狭窄・閉塞が、外
 用剤でショックやアナフィラキシーが、重大副作用と
 して追加された。

審査情報 いずれも通常(適応Ⅰ)の用法用量で投与。
(小山茂)

ザルトプロフェン zaltoprofen 新薬式

ソレトン Soleton (ケミファ)
ペオン Peon (ゼリア)

錠：80 mg

●ソレトン：錠(¥13.9) ペオン：錠(¥13.3)

【注意】 以下の疾患並びに症状の消炎・鎮痛：関節リウマ

用法 1回80mg、1日3回 頓用：1回80～160mg
注意 ①他の消炎鎮痛薬との併用は避けることが望ましい
 ②高齢者に投与する際には消化器症状等低値を認察し、投与回数減らす又は休薬する必要等低値の使用にとどめ慎重に投与。本剤は血漿蛋白結合率が高く、主として腎臓から

排泄されるが、高齢者では血漿アルブミンの減少、腎機能の低下があることが多く高いため血中濃度が持続する恐れ

禁忌 1)消化性潰瘍(悪化) 2)重篤な血液異常(悪化) 3)重篤な肝機能障害(悪化) 4)重篤な腎機能障害(悪化) 5)重篤な心機能不全(悪化) 6)凝固薬 7)アスピリン喘息(NSAIDs等による誘発喘息発作)又はその既往歴(喘息発作誘発)

注意 (基本) ①対症療法であることに留意 ②慢性疾患 (関節リウマチ, 変形性関節症等) には以下を考慮 a) 長期投与する場合には, 定期的に尿検査, 血液検査, 肝機能検査等を実施 b) 薬物療法以外の療法も考慮 ③急性疾患には以下を考慮 a) 急性炎症, 疼痛及び発熱の程度を考慮 b) 原則長期投与を避ける c) 原因療法があれば行う (その他) NSAIDs 長期投与中の女性に一時的な不妊の報告

患腎腎阻 (合併・既往) ①消化性潰瘍の既往歴 (再発) ② NSAIDs 長期投与による消化性潰瘍病変、本剤の長期投与が必ずや原因、かみコプロステロールにより治療中・一時期観察し慎重にミプロステロールによる治療に併用投与する消化性潰瘍もある) ③血液の異常又はその低たんぱく (貧血、血小板の異常を除く) ④既往又は再発) ④心機能障害 (喘息又は心機能不全を除く) ⑤悪化) ⑥気管支喘息 (アスピリン過敏又はその既往を除く) ⑦喘息発作誘発) ⑧感染性大腸炎 (悪化) ⑨クロール病 (悪化) ⑩感染症を合併 (感染症を不顕性化するおそれ一必要に応じて抗感染薬を併用し慎重に) ⑪腎) 重要な腎機能障害: 禁忌 ⑫腎機能障害又はその既往 (悪化又は再発) ⑬肝) ⑭重要な肝機能障害: 禁忌 ⑮肝機能障害又はその既往 (悪化又は再発) ⑯妊娠) 妊婦) 妊婦) 必要最小限の使用にとどめ、適宜水分量を確保するに必要慎重に。CXR 造影剤 (経口剤、坐剤) を妊婦に使用し胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症候が疑われると報告。妊婦本剤投与の動物で、胎児の胎動異常症候が報告) (授乳乳児) 有益性を考慮して継続又は中止 (動物で乳汁移行) (小児) 臨床試験は未実施

相互（併用投与）①ニューキノロン系抗菌薬（エノキサシム等）：痙攣誘発一用量等注意（GABA の受容体へとの結合を阻害し痙攣誘発一用量はその阻害作用を増強）②グリマル系抗痙攣剤（ワルファリン）の痙攣発作を増強一用量調節等注意（遊離型薬剤の血中濃度上昇）③SU101（トルブタミド）の作用増強一用量等注意（遊離型薬剤の血中濃度上昇）④サイアゼド系利尿薬（ヒドロクロロチアジド等）の作用減弱（PG 合成抑制作用により水・Na の排泄減少）⑤リチウム製剤の作用増強一用量調節等注意（腎の PG 合成抑制作用によりリチウムの腎排泄減少一血中濃度上昇）⑥メトトレオートの作用増強一用量調節等注意（腎の PG 合成抑制作用によりメトトレオートの腎排泄減少一血中濃度上昇）

副作用 (図大) 1) ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下、冷汗、悪寒、発熱、かゆみ、紅腫、顔面浮腫、鼻血等) 2) 中止処置 2) 急性腎障害、ネフロト症候群(BUN、血中クレアチニンの上昇、尿少、浮腫、蛋白尿、低蛋白血症等) 3) 中止処置 3) 肝臓機能障害(黄疸、AST・ALT・ALP- γ -GTP 上昇) 4) 中止等処置 4) 消化性潰瘍(0.1%未満、小腸・大腸潰瘍、出血性大腸炎(出血や穿孔を伴うことがある)) 5) 中止処置 5) 無顆粒球減少、白血球減少(0.1%未満、血小板減少) 6) 中止処置 6) ステロイド症、ジョンソン症候群) 7) 中止処置 7) 溶血性貧血、再生不良性貧血) 8) 中止処置 (その他) 1) 消化器(胃不快感、胃痛、嘔気、心窩部痛、下痢、胃腸感、胸やけ、口炎、悪心、食欲不振、腹膨満感、嘔吐、便秘、腸管弛緩感、舌炎、口渇) 2) 食物アレルギー

気、めまい、頭痛、しびれ(感) 3)過敏症(発疹、皮疹、湿疹、痒疹、光線過敏症) 4)血液(Hb減少、ヘマトクリット値低下、赤血球減少、好酸球・血小板・白血球増加) 5)肝臓(ALT・AST・ALP・ γ -GTP上昇) 6)腎臓(BUN・血中クレアチニン上昇、血尿) 7)その他(浮腫、倦怠感、排尿痛、排尿障害、発熱、はてり、頻尿)

動脈 (80 mg 卓回) Cmax: 5.00±1.65 μg/ml Tmax: 約 1.17 時間 T½: α 相約 0.87 時間, β 相約 9 時間 蛋白結合率: 98%以上 排泄: 尿中 24 時間内で未変化体約 82%
作用 アラキドン酸代謝系における COX 阻害により PG 合成を抑制することで鎮痛・抗炎症作用を現す。白血球遊走抑制作用及びライソソーム酵素遊逸抑制作用等の白血球細胞膜安定化作用も抗炎症作用の一機序になっているものと考えられる。

規制 図

臨床解説 ギャルトプロフェン
抗炎症作用と鎮痛作用がともに優れ、消化器への副作用が少ない。(小山茂)

E. プリミジン系

ブコロム bucoloma 新機式

パミミドン Pamidin (おすか)

カプセル：300mg

●パラミチン：カプセル(¥12.1)

【適応】 ①手術後及び外傷後の炎症及び腫瘍の寛解 ②以下の疾患の消炎、鎮痛、解熱：関節リウマチ、変形性関節症、膀胱炎、多形浸出性紅斑、急性副鼻腔炎、急性中耳炎、子宮付属器炎 ③痛風の尿酸血症の最正

用法 ①② 1日 600~1,200 mg 分 2~4 (増減) リウマチ疾患: 1日 900~1,200 mg (増減) ③ 1日 300~900 mg (増減) **注意** 他の消炎鎮痛薬との併用は避ける

禁忌 1)消化性潰瘍(悪化) 2)重篤な血液異常(悪化) 3)重篤な肝障害(悪化) 4)重篤な腎障害(悪化) 5)**避妊中** 6)アスピリン喘息(NSAIDs等による喘息発作誘発)又はその既往歴(喘息発作誘発)

注意 (基本) ①対症療法であることに留意 ②慢性疾患 (関節リウマチ、変形性関節症等)には以下を考慮 a)長期投与する場合には定期的に尿検査、血液検査、肝機能検査等を実施 査一服量の減量、休薬等考慮 b)薬物療法以外の療法も考慮 ③急性疾患には以下を考慮 a)急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮 b)原則、長期投与回避 ④原因療法があれば行う ⑤患者の状態を十分観察し副作用の発現に留意 (その他) NSAIDs 長期投与中の女性に一時的な不妊の報告 患者背景 (合併・既往)は血液異常又はその既往歴 (風湿性血管炎の既往を除く) (悪化又は再発) ①気管支喘息 (アスピリン喘息又はその既往を除く) (喘息発作発現) ②潰瘍性大腸炎 (悪化) ③クローン病 (悪化) ④感染症を合併し感染症を不顕性化するおそれ一療剤による炎症には必要に応じて抗菌薬を併用し慎重に) (腎) 重篤な腎機能障害: 禁忌 (高) 血質を併用時障害: 禁忌 ⑤妊娠・授乳期末: 非推奨 (高) リン脂血症動物で腹の局所性炎症の報告。動物で弱い胎児の胎動異常観察の報告) ⑥妊娠 (妊娠早期以外) 又は妊娠の可能性: 有益のみ、必要最小限の使用にとどめ、適宜羊水検査を確認するもの慎重に [COX 阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過剰症が起きたとの報告] (小児) 副作用の発現に特に注意し必要最小限の使用にとどめるもの慎重に。新生児・低出生体重児は非推奨。臨床試験は未実施 (高) リン脂血症動物で腹の

一般名	商品名	解説頁	メモ
B. 組織修復促進薬			
アルジオキサ	アルジオキサ錠/顆	795	1) 単剤での治療効果は高くない
エカベトナトリウム水和物	ガストローム顆	795	2) 多くの場合、酸分泌抑制薬と併用される
アルギン酸ナトリウム	アルロイドG 内服液/顆	795	
レグルタミン	レグルタミン顆	795	
幼牛血液抽出物	ソルコセリル注	796	
メチオニン・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム配合剤	キャベジンU 配合散	796	
メチルメチオニンスルホニウムクロリド	キャベジンU 錠	796	
2 粘液産生・分泌促進薬			
テブレノン	セルベックスカ/錠	797	1) PGE ₁ 製剤は NSAIDs に起因する潰瘍の治療促進や予防に理論的な基盤を有し、実際に有効性が認められている
ミソプロストール	サイトテック錠	797	2) ただし潰瘍治療促進にはプロトンポンプ阻害薬のほうがより有効であり、使いやすい
レバミピド	ムコスタ錠/顆	797	
3 胃粘膜微小循環改善薬			
セトラキサート塩酸塩	ノイエルカ/錠	798	1) 単剤での治療効果はあまり高くない
ソファルコン	ソロンカ/錠/錠	798	2) 多くの場合、酸分泌抑制薬と併用される
スルピリド	ドグマチール錠/カ/錠/筋	237	3) スルピリドは基本的に向精神薬であり、潰瘍治療薬として用いられることは少ない
トロキシビド	アブレース錠/錠	798	
ベネキサート塩酸塩ベータデクス	ウルグートカ	798	
イルソグラジンマレイン酸塩	ガスロンN 錠/錠/OD 錠	799	
III. ヘリコバクター・ピロリ除菌薬			
アモキシシリン水和物		⇒ 1352	1) <i>H. pylori</i> 除菌治療の利便性を目的とし、2種類の抗菌薬とラベプラゾールまたはボノプラザンを含むセットが販売されている
クラリスロマイシン		⇒ 1432	
メトロニダゾール		⇒ 1620	
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	ラベキュアバック 400/800	799	
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	ラベファインバックシート	799	
ボノプラザン・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	ボノサップバック 400/800	799	
ボノプラザン・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	ボノビオンバックシート	800	

⇒ 図解と解説は 図解 薬理作用 (p.42) 参照

付録電子版 ⇒ 重要処方: 胃・十二指腸潰瘍, *Helicobacter pylori* の除菌, 胃食道逆流症 (逆流性食道炎), 腹痛, 慢性胃炎 (上野文昭)

消化性潰瘍治療薬による治療の基本戦略

消化性潰瘍の治療

出血などの緊急例では、まず適切な処置を行う。通常の活動期例では NSAIDs 服用歴と *H. pylori* の有無を調べるのが必須である。NSAIDs 服用例において、NSAIDs を中止できなければプロトンポンプ阻害薬 (PPI) またはプロスタグランジン製剤を投与し、中止できれば NSAIDs 非服用例に準じる。

NSAIDs 非服用の *H. pylori* 陽性例では除菌

治療を原則とし、陰性例や除菌治療ができない例では攻撃因子抑制薬により治療し、治療後も再発防止のための維持療法を行う。維持療法の期間については定見がないが、極めて再発しやすい例では無期限に治療が必要なこともある。わが国の診療では防御因子増強薬が併用されることが多いが、その上乗せ効果に関するエビデンスが示されていない薬剤が多い。いずれの場合も薬物治療のみならず、禁煙をはじめとした生活習慣改善へ向

けた指導も必要である。

最新の動向

これまで PPI は概して安全な薬剤と考えられていたが、長期投与例の多い海外で、慢性下痢症、虚血性心疾患、骨折、呼吸器感染症、腎障害、認知症などとの関連性が論議されている。海外の有力学会の声明では、適応を再考し、無思慮な投与を控えることが推奨されている。カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-cab) は、PPI よりもさらに強力な酸分泌抑制作用を有し、効果の発現も早い。急性期症例での有用性は高いが、長期投与の安全性は十分検討されているわけではない。

参考ガイドライン

1) 日本消化器病学会 (編): 消化性潰瘍診療ガイドライン 2020 (改訂第3版)。南江堂, 2020
胃炎の治療
胃炎の治療にも消化性潰瘍治療薬が用いられる。一般に、急性期の症状の強い例では攻撃因子抑制薬が、症状が軽やかな例や長期治療には防御因子増強薬が用いられることが多い。これらの薬剤は作用機序から考え、明らかな胃粘膜病変を認

治療戦略各論・選び方・使い方

攻撃因子抑制薬

・消化性潰瘍治療の基本薬であるが、有効性が確認されていない薬剤も多い。
・単剤での治療効果が明らかなのは、H₂ 受容体拮抗薬と PPI・P-cab である。
・H₂ 受容体拮抗薬に抵抗する消化性潰瘍例や胃食道逆流症 (逆流性食道炎) では、PPI・P-cab の有効性が高く評価されている。
・酸中和薬のうち、液体剤のみが単剤での有効性が確認されている。ただし、その有効性を示した臨床試験における用法・用量は非現実的である。

防御因子増強薬

・多くの薬剤の単剤での治療効果は酸分泌抑制薬に及ばないが、スクラルファートは例外的に H₂ 受容体拮抗薬と同等の有効性が評価されている。
・防御因子増強薬と酸分泌抑制薬の併用効果に関しては、ほとんどエビデンスがない。
・各々の防御因子増強薬の作用機序は異なるが、あくまでも理論的背景であり、実際の臨床的有用性に差異があるわけではない。

めるような胃炎に対する薬剤であり、不定愁訴的な胃炎症状に対しては理論的に無効と考えられる。

胃食道逆流症 (GERD) の治療

生活習慣や食事の改善を図り、増悪の原因となる薬剤に注意したうえで、胃酸分泌抑制薬が基本となる。PPI または P-cab が第1選択薬とされているが、H₂ 受容体拮抗薬が効果的な症例も少なくないため、重症度に応じた選択がなされる。重症例では PPI 長期投与が手術治療が必要となる。

最新の動向

PPI は高い治療効果を有するが、P-cab はさらに即効性が期待できる。海外では PPI 長期投与の安全性が論議され、漫然と長期投与しないことが推奨されている。さらに強い酸分泌抑制効果のある P-cab の長期投与に関しては慎重でありたい。

参考ガイドライン

1) 日本消化器病学会 (編): 胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン 2021 (改訂第3版)。南江堂, 2021

適用上の注意

服薬指導上の注意

- ・症状の消失が潰瘍や粘膜病変の治療を必ずしも意味しないことを説明し、一定期間の服用を守らせる。
- ・潰瘍再発予防における長期維持療法では、特に服薬アドヒアランスが低下しやすいので注意する。
- ・*H. pylori* 除菌治療に際しては、逆に消化器症状が出現することもあることをあらかじめ説明しておく。

看護上の注意

- ・薬物治療のみに依存せず、誘因や増悪因子を取り除くための適切な生活指導を行う。

訪問診療上の注意

- ・嚥下機能の低下している患者では、服用しやすい剤形 (OD 錠など) を用いる配慮が必要である。

(上野文昭)

攻撃因子抑制薬

酸分泌抑制薬 (制酸剤)

A. H₂ 受容体拮抗薬

シメチジン cimetidine

新機式

カイロップ Cylock (藤本)

細粒: 40% 400 mg/g (0.5 g/包)

持続する恐れ一腎機能の程度に応じて用量、投与間隔に留意
②血液系副作用の発現率が高い一用量、投与間隔に留意し定期的に血液検査

相互 (併用注意) ゲフィチニブ、フルリプロキササン、アタザナビルとの血中濃度低下の恐れ (前記薬剤の溶解性が pH に依存することから、胃内 pH が持続的に上昇した条件下に於いて、吸収が低下し、作用減弱の恐れ)

副作用 (重大) 1) ショック、アナフィラキシー: 0.1%未満
ショック、アナフィラキシー (蕁麻疹、血圧低下、気管支痙攣、喉頭浮腫、呼吸困難等)一観察を十分にし異常で直ちに中止し処置 2) 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少: 0.1%未満 (初期症状: 全身倦怠感、発熱、出血傾向)一血液検査し、直ちに中止し処置 3) 肝機能障害、黄疸: AST、ALT、γ-GTP 上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがある 4) 間質性腎炎 5) 中毒性表皮壊死症 (TEN) 6) 房室ブロック (その他) 1) 過敏症 (発疹、蕁麻疹、痒疹感) 2) 血液 (白血球減少、好酸球増加、血小板減少、顆粒球減少) 3) 消化器 (便秘、下痢、口渇、嘔吐、腹部膨満感) 4) 肝臓 (AST・ALT 上昇等の肝機能異常、黄疸) 5) 精神神経 (頭痛、眠気、めまい、しびれ、せん妄、失見当識、虚脱) 6) その他 (女性性乳痛、発熱、顔面浮腫、乳汁分泌) 7) 外周において可逆性錯乱状態・インボテン

動態 (75, 150, 300 mg 単回) T_{max}: 約 1 時間 T_{1/2}: 1.2~1.6 時間 代謝: 肝臓 排泄: 尿中 未変化体 62.8~64.9% (24 時間) (腎機能障害患者外国データ) (C_{cr} > 90 mL/分) T_{1/2}: 1.6~0.1 時間 (75 > C_{cr} ≥ 50 mL/分) T_{1/2}: 2.1 ± 0.3 時間 (50 > C_{cr} ≥ 10 mL/分) T_{1/2}: 4.1 ± 0.7 時間 (10 > C_{cr}) T_{1/2}: 5.3 ± 2.4 時間

作用 胃粘膜壁細胞のヒスタミン H₂ 受容体を遮断し、強力かつ持続的な胃酸分泌抑制作用を示す。他にペプシン分泌抑制作用を有する
保存 遮光

ラファチジン lafutidine

新薬

プロテカジン Protacidin (大腸)

錠: 5・10 mg OD 錠: 5・10 mg

ラファチジン (錠 5・10 mg)

プロテカジン: 錠 (¥13.8/5 mg, ¥21.7/10 mg), OD 錠 (¥13.8/5 mg, ¥21.7/10 mg)

適応 1) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎 2) 下投疾患の胃粘膜病変 (びらん、出血、発赤、浮腫) の改善: 急性性胃炎、慢性性胃炎の急性増悪期 3) 麻酔前投薬 (注意) 重症 (ロサンゼルス分類 Grade C 又は D) の逆流性食道炎に対する有効性及び安全性は未確立

用法 1) 10 mg 1 日 2 回 朝食後、夕食後又は就寝前 (増減) 2) 10 mg 1 日 1 回 夕食後又は就寝前 (増減) 3) 10 mg 手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入 2 時間前の 2 回

注意 適応

注意 (基本) ①血液像、肝機能、腎機能等に注意 (適用上) ②OD 舌の上にのせ唾液を潤湿させると崩壊するため、水などでも服用可、水で服用もできる ③OD 崩壊したままの状態では、水なしで服用させない (その他) 胃痛による症状を隠蔽することあり一悪性でないことを確認の上投与
患者背景 (合併・既往) 薬物過敏症の既往歴 ④透析患者: 低用量から慎重に投与 (非透析時の最高血中濃度が健康人の約 2 倍に上昇) (腎) 症状悪化 (肝) 症状悪化 (妊婦) 有益のみ (授乳婦) 有益性を考慮して継続又は中止 (ラットで乳汁に移行) (小児) 臨床試験は未実施 (高齢) 用量・

投与間隔に留意

副作用 (重大) 1) ショック、アナフィラキシー: 顔面蒼白、血圧低下、全身発赤、呼吸困難等一中止し処置 2) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少 3) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (TEN) 4) 肝機能障害、黄疸: AST・ALT・γ-GTP の上昇等を伴う 5) 房室ブロック等の心ブロック 6) 横紋筋融解症 7) 間質性腎炎 (その他) 1) 過敏症 (発疹、蕁麻疹、痒疹感) 2) 血液 (白血球減少、好酸球増加、Hb 減少、ヘマトクリット減少、好酸球上昇) 3) 肝臓 (ALT・AST・ALP・γ-GTP・LDH・T-Bil・T-TT の上昇) 4) 腎臓 (尿蛋白異常、BUN 上昇) 5) 精神神経系 (不眠、眠気、頭痛、めまい、可逆性の錯乱状態、幻覚、意識障害、虚脱) 6) 循環器 (熱感、動悸、顔面紅潮) 7) 消化器 (便秘、下痢、嘔吐、食欲不振、硬便、腹部膨満感、口渇) 8) その他 (血清尿酸値上昇、K 低下、Cl 上昇、浮腫、月経遅延、Na 上昇、女性性乳痛、倦怠感)

動態 (10 mg 単回) C_{max}: 174 ± 20 ng/mL T_{max}: 0.8 ± 0.1 時間 T_{1/2}: α 相 1.55 ± 0.61 時間, β 相 3.30 ± 0.39 時間 AUC_{0-24h}: 793 ± 85 ng・hr/mL 代謝: 主として CYP3A4、一部 CYP2D6 排泄: (投与後 24 時間の尿中排泄率) 約 20%

作用 胃粘膜壁細胞のヒスタミン H₂ 受容体を遮断し、強力かつ持続的な胃酸分泌抑制作用を示す。他にペプシン分泌抑制作用を有する

B. プロトンポンプ阻害薬

オメプラゾール omeprazole

E 新薬

オメプラゾン Omeprazon (田辺三義)

腸溶錠: 10・20 mg

オメプラール Omepral (太陽)

腸溶錠: 10・20 mg

オメプラール Omepral (アストラゼネカ)

注用: 20 mg/V (オメプラゾールとして)

腸オメプラゾール (腸溶錠 10・20 mg 各社)

オメプラゾン: 腸溶錠 (¥36.6/10 mg, ¥56.4/20 mg)

オメプラール: 腸溶錠 (¥37.2/10 mg, ¥57.3/20 mg), 注用 (¥362/20 mg/V)

適応 ①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 ②逆流性食道炎 ③非びらん性胃食道逆流症 (10 mg 錠のみ) ④以下におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助: 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 (注意) ⑤1) 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリの除菌治療の有効性は未確立 2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリの除菌治療が適切と判断される症例のみ除菌治療 3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後以外には、ヘリコバクター・ピロリの除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は未確立 4) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認 ⑥経口投与不可能な以下の疾患: 出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変 ⑦経口投与不可能な Zollinger-Ellison 症候群

用法 ①因 1) 1 日 10 mg ②胃潰瘍、吻合部潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間まで ③1 日 10 mg ④通常 8 週間まで、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の確

持療法においては、1 日 10~20 mg ⑤(10 mg のみ) 1 日 10 mg ⑥通常 4 週間まで ⑦通常、成人 本剤 1 日 20 mg、アモキシシリン 1 回 750 mg (力価)、及びクラリスロマイシン 1 回 200 mg (力価) の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間投与 ⑧クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量。但し、1 回 400 mg (力価) 1 日 2 回を上限 ⑨プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはオメプラゾールとして 1 回 20 mg、アモキシシリンとして 1 回 750 mg (力価) 及びメトロニダゾールとして 1 回 250 mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与 ⑩1 回 20 mg を生食又は 5% ブドウ糖液に混合して 1 日 2 回点滴静注、或いは 20 mL に溶解して 1 日 2 回緩徐に静注 ⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺ に対し投与した場合、3 日間までの成績で高い止血効果が認められているので、内服可能となった後は経口投与に切り換え、通常と使用しない ②国内臨床試験で、7 日間を超える使用経験はない ③1 日 10 mg の維持療法で再発が認められた場合は 1 日 20 mg で再治療。治療後の維持療法においても再発の既往歴、症状の程度等を考慮して用量を選択。但し、1 日 20 mg の維持療法で再発が認められた場合、或いは予せぬ体重減少、吐血、嚥下障害等の症状が認められた場合は、改めて内視鏡検査等を行い、その結果に基づいて他の適切な治療法に切り替えを考慮 ④投与開始 2 週間を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸分泌以外の原因が考えられるため、他の適切な治療への変更を考慮

禁忌 ①過敏症 ②アタザナビル、リルビリンを投与中 注意 (基本) ①血液像、肝機能、腎機能等に注意 ②因再発の既往のない逆流性食道炎では、逆流性食道炎治療後直ちに維持療法に移行せず、経過観察により、維持療法の必要性を判断 ③因再発・再燃を繰り返す患者に対し投与することとし、本剤維持療法の必要のない患者に投与することのないよう留意。定期的な内視鏡検査等を行うことと留意。尚、以下に十分注意 a) 再発の既往歴、症状の程度等を考慮して維持療法の用量を選択 b) 寛解状態が良好に保たれていると判断された場合は休薬又は減量考慮 ④定期的に肝機能、腎機能、血液像等の検査 ⑤因因問診により胸やけ、胃酸逆流感等の酸分泌症状が繰り返されること (1 週間当たり 2 日以上) を確認の上投与。尚、本剤投与が胃痛、食道炎等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することあり、内視鏡検査等により確認 ⑥因因問診による急激な出血や嘔吐、血便を認める等急激な出血の危険性がある場合は、ヒーターブローブクリッピング等適切な処置 ⑦因因緊急の場合以外には、静注を避け点滴静注によることが望ましい (検査) ⑧本剤等のプロトンポンプ阻害薬やアモキシシリン、クラリスロマイシン等の抗生物質の服用中や投与終了直後では、¹⁴C-尿素呼吸試験の判定が偽陰性になる可能性 ⑨C-尿素呼吸試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与後 4 週以降が望ましい (適用上) ⑩因因生食又は 5% ブドウ糖液以外の溶解液、輸液、補液及び他剤との混合注は回避 ⑪腸溶錠投与であり、噛んだり砕いたり飲み下さぬよう指導 (その他) ①胃痛による症状を隠蔽することあり、悪性でないことを確認して投与 ②海外の主に入院患者の複数の観察研究で、プロトンポンプ阻害薬を投与した患者において、クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告 ③海外複数の観察研究: プロトンポンプ阻害薬による治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告。特に、

高用量及び長期 (1 年以上) の治療を受けた患者で、骨折リスクが増加 ④因因関係は明らかではないが、国内臨床試験で難癒の報告 ⑤因因長期投与中に良性的胃ポリプを認めたとの報告 ⑥因因非びらん性胃食道逆流症の治療において、食道内酸逆流の高リスクであると考えられる中高年齢者、裂孔ヘルニアを合併する患者のいずれも該当しない場合には本剤の治療効果が得られにくい可能性

患者背景 (合併・既往) 薬物過敏症の既往歴 (肝) 血中濃度上昇 (妊婦) ⑧因因有益のみ (動物で胎児毒性) (授乳婦) ⑨因因有益性を考慮して継続又は中止 (動物で母乳中移行 (ラット: 経口 5 mg/kg)) (小児) 臨床試験は未実施 (高齢) ⑩因因慎重に (低用量から投与開始) ⑪因因慎重に

相互 (併用禁忌) ①アタザナビルの作用減弱 (本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビルの溶解性が低下し、血中濃度低下) ②リルビリンの作用減弱 (本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルビリン塩酸塩の吸収が低下し、血中濃度低下) (併用注意) ①ジアゼパム、フェニトイン、シロスタゾールの作用増強 (本薬剤と同じ肝薬物代謝酵素 CYP2C19 で代謝するため、代謝排泄を遅延) ②ワルファリンの抗凝血作用増強し、出血に至る恐れ→プロトンポンプ時間間隔標準比 (INR) 値等の血液凝固の変動に十分注意しながら投与 (本薬剤と同じ肝薬物代謝酵素 CYP2C19 で代謝するため、代謝排泄を遅延) ③タクロリムスの血中濃度が上昇することがある ④ジゴキシン、メチルジゴキシンの作用増強 (胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され血中濃度上昇) ⑤イトラコナゾールの作用減弱 (胃酸分泌抑制作用によりイトラコナゾールの溶解性が低下し血中濃度低下) ⑥チロシンキナーゼ阻害薬 (ゲフィチニブ、エルロチニブ) の血中濃度低下 (胃酸分泌抑制作用により、前記薬剤の溶解性が低下し、吸収低下) ⑦ポリコナゾール: C_{max} 及び AUC が増加の報告 (本剤の代謝酵素 CYP2C19 及び CYP3A4 を阻害することが考えられる) ⑧ネルフィナビル (血中濃度低下 (機序不明)) ⑨サナタールの血中濃度上昇 (機序不明) ⑩クロビドグレルの作用減弱 (本剤が CYP2C19 を阻害することにより、クロビドグレルの活性代謝物の血中濃度低下) ⑪セイヨウオトギリソウ含有食品: 代謝が促進され血中濃度低下 (セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素 CYP2C19 及び CYP3A4 を誘導) ⑫メトトレキサートの血中濃度上昇あり一高用量のメトトレキサートを投与する場合には、一時的に本剤の中止を考慮 (機序不明) ⑬因因

過量投与 (症状) 悪心・嘔吐、めまい、腰痛、下痢、頭痛等が報告 (処置) 症状に応じ処置

副作用 (重大) 1) ショック、アナフィラキシー (血管浮腫、気管支痙攣等) 2) 汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少 3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全 4) 中毒性表皮壊死症 (TEN)、スティーブンス・ジョンソン症候群 5) 視力障害 6) 間質性腎炎、急性腎不全一腎機能検査: BUN、クレアチニン等に注意 7) 低 Na 血症 8) 間質性肺炎 (発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常: 捻髪音)一中止し胸部 X 線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン薬投与等処置 9) 横紋筋融解症 (筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴) 10) 錯乱状態 (せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等) (その他) ①因因②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺ 過敏症 (発疹、蕁麻疹、多形紅斑、光線過敏症、痒疹感) 2) 消化器 (下痢・軟便、便秘、悪心・嘔吐、鼓腸膨脹、腹痛、口渇、舌炎、顕微鏡的大腸炎、腹部膨満感、カンジダ症、口渇) 3) 肝臓 (AST・ALT・ALP・γ-GTP・LDH の上昇) 4) 血液 (白血球減少、血小板減少、貧血) 5) 精神神経 (頭痛、眠気、しびれ感、めまい、振戦、傾眠、不眠 (症)、異常感覚、うつ状態) 6) その他 (発熱、脱毛、倦怠感、関節

痛、頻尿、味覚異常、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、低Mg血症、霧視、浮腫、女性化乳房、及びBUN・クレアチニン・尿酸・TG・血清K・総コレステロールの上昇) ③1)過敏症(発疹) 2)消化器(下痢・軟便、味覚異常、口内炎、腹痛、食道炎、悪心、腹部膨満感、便秘、舌炎、口渇、十二指腸炎) 3)肝臓(AST・ALT・ALP・γ-GTP・LDH上昇) 4)血液(好酸球数増多、白血球数減少、貧血、白血球数増多、白血球分画異常) 5)精神神経(頭痛、しびれ感、めまい、睡眠障害) 6)その他(尿酸陽性、尿蛋白陽性、尿酸上昇、総コレステロール上昇、QT延長、発熱、倦怠感、カンジダ症、動悸、霧視) ④1)過敏症(発疹、蕁麻疹、痒疹、多形紅斑、光線過敏症) 2)消化器(下痢・軟便、悪心、腹部膨満感、便秘、嘔吐、鼓腸放屁、カンジダ症、口渇、腹痛、口内炎、舌炎、顕微鏡的大腸炎) 3)肝臓(AST・ALT・ALP・γ-GTP・LDH上昇) 4)血液(白血球数減少、白血球数減少、貧血) 5)精神神経(頭痛、めまい、不眠(症)、眠気、しびれ感、振戦、傾眠、異常感覚、うつ状態) 6)その他(血管痛、発熱、味覚異常、霧視、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛、頻尿、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、及びBUN・クレアチニン・尿酸・TG・血清K・総コレステロールの上昇、低Mg血症)

動態 ①血漿中濃度(オメプラゾールの代謝には遺伝的多型があり、血漿からの消失の速やかな個体群:EMと緩やかな個体群:PMとに別けて解析)(20mgを1日2回、6日間反復静注) T_{1/2}:EMで約1時間、PMで約3時間 AUC:EMに比してPMで約2~5倍大きかった 蛋白結合:0.2~20μmol/Lの濃度範囲で一定であり、約96% 排泄:(外国10mg静注)96時間後までに尿中78%、糞中19%で主排泄経路は尿中 ②Tmax:約2時間 T_{1/2}:2.8時間(10mg単回)、1.6時間(20mg単回) 排泄:尿中約80%(4日間・外国人) 糞中約20% 代謝:肝代謝酵素CYP2C19及び一部CYP3A4 蛋白結合率:96~98%(限外濾過法) 血液透析による除去:ほとんど認められなかった 効果発現時間:投与2~6時間後(20mg)

作用 胃酸分泌反応におし、壁細胞内からH⁺を放出し、代わりにK⁺を取り込むプロトンポンプと呼ばれる酵素(H⁺+K⁺)-ATPaseが働いている。オメプラゾールは、このプロトンポンプの働きを阻害することで胃酸分泌を抑制 保存 ④遮光 規制 ④方箋

エソメプラゾールマグネシウム水和物 esomeprazole magnesium hydrate

ネキシウム Nexium (アストラゼネカ)

カプセル:10・20mg(エソメプラゾールとして)

懸濁液用粒:10・20mg(エソメプラゾールとして)

③ネキシウム:カプセル(¥57.6/10mg、¥100/20mg)、懸濁液用粒(¥66.2/10mg、¥115.9/20mg)

④①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Elison症候群 ②逆流性食道炎 ③非びらん性胃食道逆流症(10mgのみ) ④非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ⑤低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ⑥以下におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助:胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎(注①) ⑦関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のためにNSAIDsを長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認 ⑧血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者

を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認 ③④a)進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確定 b)特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行う c)早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は未確定 d)ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査により、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認

用法 ①胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間まで ②①1回20mgを1日1回 ③④1歳以上には、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10~20mgを1日1回 ⑤8週間までの投与 ⑥①1回20mgを1日1回、更に再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法では、1回10~20mgを1日1回 ⑦①1歳以上には、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10~20mgを1日1回 ⑧4週間までの投与 ⑨①1回10mgを1日1回 ⑩①1歳以上1回10mgを1日1回 ⑪1回20mgを1日1回 ⑫①1回20mgを1日1回 ⑬①エソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリンとして1回750mg及びクラリスロマイシンとして1回200mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口、尚、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量可。但し、1回400mg1日2回を上限。PPI、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリンとして1回750mg及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口(注④) ①1日10mgの維持療法で再発の場合は1日20mgで再治療。但し、1日20mgの維持療法で再発の場合、或いは予期せぬ体重減少、嘔吐、嘔下障害等の症状の際は、改めて内視鏡検査等を行い、その結果に基づき他の適切な治療法に切り替えを考慮 ②投与開始2週間後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮

禁忌 ①過敏症 ②アタザナビル、リルビリンを投与中 注意 (基本) ①血液像、肝機能、腎機能等に注意 ②逆流性食道炎の維持療法は、再発・再燃を繰り返す患者に投与することとし、本来維持療法は必要のない患者に投与することのないよう留意。又、維持療法中は定期的な内視鏡検査等観察。尚、以下の事項に十分注意 a)再発の既往歴、症状の程度等を考慮して維持療法の用量を選択 b)胃酸状態が良好に保たれていると判断された場合は休薬又は減量を考慮 c)定期的に血液像、肝機能、腎機能等の検査を行うことが望ましい ③④投与に際しては問診により胸やけ、胃液逆流感等の逆流性症状が繰り返されること(1週間当たり2日以上)を確認の上投与。尚、胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽あり内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認 (検査)ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意:エソメプラゾール等のPPIやアモキシシリン、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後は、¹⁴C-尿素呼吸試験の判定が偽陰性になる可能性一除菌判定を行う場合には、投与終了後4週以上経過後に実施 (その他)①長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告 ②胃癌による症状を隠蔽

悪性でないことを確認して投与 ③海外の複数の観察研究で、PPIによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告。特に、高用量及び長期間(1年以上)の治療を受けた患者で、骨折のリスク増加 ④海外の主に入院患者を対象の複数の観察研究で、PPIを投与した患者において、クロストリジウム・デフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告 ⑤⑥食道内酸逆流の高リスクであると考えられる中高年齢者、裂孔ヘルニアを合併する患者のいずれにも該当しない場合には本剤の治療効果が得られにくい可能性

患者背景 (合併・既往)薬物過敏症の既往歴 (肝)血中濃度が高くなる恐れ (妊婦)妊婦に有益のみ (授乳婦)母乳に有益性を考慮して継続又は中止(本剤のラセミドであるオメプラゾールで動物での母乳中移行の報告) (小児)国内において、低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は未実施 (高齢)慎重に(低用量から開始) 相互作用 (併用禁忌) ①アタザナビルの作用減弱(本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビルの溶解性が低下し、血中濃度低下) ②リルビリン塩酸塩の作用減弱(本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルビリンの吸収が低下し、血中濃度低下) (併用注意) ①ジゴキシン、フェニトイン、シロスタゾールの作用増強(本剤は主にCYP2C19で代謝一薬剤と同じ代謝酵素で代謝される薬物の代謝、排泄を遅延) ②ワルファリン:抗凝作用を増強し、出血に至る恐れ。INR値等の血液凝固能の変動に十分注意しながら投与(本剤は主にCYP2C19で代謝一薬剤と同じ代謝酵素で代謝される薬物の代謝、排泄を遅延) ③タクロリムスの血中濃度上昇(機序不明) ④ジゴキシン、メチルジゴキシンの作用増強(本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度上昇) ⑤イトラコナゾールの作用減弱(本剤の胃酸分泌抑制作用によりイトラコナゾールの溶解性が低下し、イトラコナゾールの血中濃度低下) ⑥チロシンキナーゼ阻害薬(ゲフィチニブ、エロロチニブ、エロロチニブ)の血中濃度低下(本剤の胃酸分泌抑制作用によりこれらの薬剤の溶解性が低下し、吸収低下) ⑦ポリコナゾール: Cmax及びAUCが増加(ポリコナゾールは本剤の代謝酵素CYP2C19及びCYP3A4を阻害) ⑧ネルフィナビル:血中濃度低下(機序不明) ⑨サナタニールの血中濃度上昇(機序不明) ⑩セイヨウオトギリソウ含有食品:代謝が促進され血中濃度低下(セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素CYP2C19及びCYP3A4を誘導) ⑪メトトレキサートの血中濃度上昇一高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤中止を考慮(機序不明) (飲食物) 副作用 (重大) ①ショック、アナフィラキシー(血管浮腫、気管支痙攣等) ②汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少 ③劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全 ④中毒性表皮壊死融解症(TEN)、スティーブンス・ジョンソン症候群 ⑤間質性肺炎(咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等)一速やかに胸部X線、胸部CT等検査実施。中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等処置 ⑥間質性腎炎、急性腎障害一腎機能検査値(BUN、クレアチニン等)に注意 ⑦横紋肌溶解症(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等) ⑧低Na血症 ⑨錯乱状態(錯乱、激越、攻撃性、幻覚等) (その他) ①①①過敏症(発疹、皮膚炎、痒疹、蕁麻疹、光線過敏、多形紅斑) ②消化器(腹痛、下痢、嘔吐、便秘、口内炎、カンジダ症、口渇、鼓腸、悪心、顕微鏡的大腸炎) ③肝臓(肝酵素上昇) ④血液(白血球数減少) ⑤精神神経(頭痛、錯覚、傾眠、浮動性めまい、不眠症、うつ病) ⑥その他(CK上昇、回転性めまい、女性化乳房、味覚障害、脱毛症、関節痛、筋肉痛、霧視、倦怠感、多汗症、筋

力低下、低Mg血症(低Ca血症、低K血症を伴うことがある)、末梢性浮腫) ③1)過敏症(発疹) 2)消化器(下痢・軟便:33.4%、味覚異常:10.5%、口内炎、腹痛、食道炎、腹部膨満感、便秘、舌炎、悪心、口渇、十二指腸炎) 3)肝臓(AST上昇、肝機能異常、ALT・ALP・ビリルビン・LDH上昇) 4)血液(好酸球数増多、血小板数減少、貧血、白血球数増多、白血球分画異常) 5)精神神経(頭痛、しびれ感、めまい、睡眠障害) 6)その他(尿酸陽性、尿酸上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇、QT延長、発熱、倦怠感、カンジダ症、動悸、霧視)

動態 (20mg空腹時単回) Cmax:490.5ng/mL Tmax:2.75時間 T_{1/2}:1.08時間 代謝:ヒドロキシ化、5-O-メチル体の生成にはCYP2C19、スルホン体の生成にはCYP3A4が関与 排泄(外国):約95%が48時間までに尿中及び糞中に排泄(約4対1) 血漿蛋白結合率:97% 作用 プロトンポンプの働きを阻害することによって、胃酸分泌を抑制 規制 ④方箋(RMP)

ランソプラゾール lansoprazole

タケロン Takepron (武田薬品)

カプセル・OD錠:15・30mg 静注用:30mg/V

④①ランソプラゾール(武田薬品) ②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿

④①ランソプラゾール(武田薬品) ②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿

④①ランソプラゾール(武田薬品) ②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿

④①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Elison症候群 ②逆流性食道炎 ③(15mg)非びらん性胃食道逆流症 ④(15mg)低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ⑤以下におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助:胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎(注①) ⑥低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制:血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与中の患者を対象とし、開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認 ⑦非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制:関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与中の患者を対象とし、開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認 ⑧1)進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確定 ⑨特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行う ⑩早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌発症抑制に対する有効性は未確定 ⑪ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認 ⑫経口投与不可能な以下の疾患:出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変

用法 ④①1日1回30mg ②胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間まで ③1日1回30mg ④通常8週間まで、再発・再燃を繰り返す維持療法では、1回15mgを1日1回、効果不十分の場合は、1日1回30mg投与可 ⑤(15mgのみ)1日1回15mg ⑥通常4週間まで

③(15 mgのみ) ①1回15 mg ②1回30 mg, アモキシシリンとして1回750 mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200 mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量可。但し、1回400 mg(力価)1日2回を上限 ▶プロトンポンプ阻害薬、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回30 mg、アモキシシリンとして1回750 mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250 mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与 ③1回30 mgを生食液又は5%ブドウ糖液に混合して1日2回点静注、或いは生食液又は5%ブドウ糖液20 mLに溶解して1日2回経口投与 ④⑤維持療法において、1日1回30 mgの投与は、1日15 mg投与中に再発した例など15 mgでは効果不十分な場合に限り ⑥投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸分泌以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮 ⑦投与開始から3日間までの成績で高い止血効果→内服可能となった後は経口投与に切り替え、連続投与しない ⑧国内臨床試験では、7日間を超える使用経験なし

【用法】1)速効薬 2)アタザナビル、リルピピリン投与中注意 (基本) ④⑤⑥胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍に使用する場合: 長期の使用経験は十分でないため、維持療法には用いないことが望ましい ⑦⑧維持療法においては再発・再燃を繰り返す患者に対し投与。本来維持療法の必要のない患者に投与することのないよう留意。又、1日1回30 mg又は15 mgの投与により寛解状態が長期にわたり継続する症例で、減量又は投与中止により再発する恐れがないと判断される場合は1日15 mgに減量又は中止。尚、維持療法中は定期的な内視鏡検査実施等観察を十分に ③④間断により胸やけ、舌後等の酸逆流症状が繰り返されること(1週間当たり2日以上)を確認の上投与。尚、胃痛、食道痛等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認 ⑤⑥出血性又は潰瘍性出血や鼻出血を認める等急激な出血の危険性の際は、ヒータープローブやクリッピング等の内視鏡的止血術 (検査) ⑦⑧ヘリコバクター・ピロリ除菌判定上の注意: ランソプラゾール等のプロトンポンプ阻害薬やアモキシシリン、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後は、¹⁴C-尿素呼吸試験の判定結果が偽陰性になる可能性、¹⁴C-尿素呼吸試験による除菌判定を行う場合は、これらの薬剤投与終了後4週以降が望ましい (適用上) ④⑤⑥服用時: 舌の上のせき液を潤湿させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液だけで服用可能。又、水で服用可 ⑦⑧服用時 a) 経時変化を生じることがあるので、溶解後速やかに使用し保存しない b) ④⑤配合変化による変色、沈殿物を生じることがあるので、生食液又は5%ブドウ糖液以外の溶解液、輸液、補液及び他剤との混合注射回避 ②投与時: 専用の経路を用い、他剤と共用しない。側管から投与する場合は、他剤の注入を休止し、本剤投与前後に生食液又は5%ブドウ糖液でフラッシュ (その他) ①胃痛による症状を隠蔽することがあり、悪性でないことを確認して投与 ②海外複数の観察研究: プロトンポンプ阻害薬による治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告。特に、高用量及び長期間(1年以上)の治療で骨折のリスク増加 ③海外の主に入院患者対象の複数の観察研究で、プロトンポンプ阻害薬を投与した患者において、クロストリジウム・ディフィシルによる胃

腸感染のリスク増加 ④⑤長期投与における安全性未確立 ⑥⑦食道内酸逆流の高リスクである中高年齢者、肥満者、裂孔ヘルニア所見ありのいずれかに該当しない場合には本剤の治療効果が得られにくいことが臨床試験により示唆 ⑧低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発リスクは、ヘリコバクター・ピロリ感染陽性及び加齢により高まる可能性が臨床試験により示唆

【副作用】(合併・既往)薬物過敏症の既往歴 (肝)本剤の代謝、排泄が遅延 (妊婦)妊婦3有益のみ(動物で胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いこと、又、胎児死亡率の増加が認められている) ④尚、本剤、アモキシシリン、クラリスロマイシンの併用投与で母動物での毒性の増強と共に胎児の発育抑制の増強が認められている (授乳婦)母乳2有益性を考慮して継続又は中止(動物で母乳中移行) (小児)臨床試験は未実施 (高齢)低用量から開始等慎重に(酸分泌能低下、その他生理機能低下のため) ⑤慎重に相互 (併用禁忌) 1)アタザナビルの作用減弱(本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビルの溶解性が低下し、血中濃度低下) 2)リルピピリンの作用減弱(本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピピリンの吸収が低下し、血中濃度低下) (併用注意) 1)テオフィリンの血中濃度低下(肝薬物代謝酵素を誘導しテオフィリンの代謝促進) 2)タクロリムスの血中濃度上昇(本剤が肝薬物代謝酵素におけるタクロリムスの代謝を競合的に阻害するため) 3)ジゴキシン、メチルジゴキシンの作用増強(本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、血中濃度上昇) 4)トラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤(ゲフィチニブ、ボスチニブ、ニロチニブ、エルロチニブ、アカラブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ、ダコミチニブ、ラパチニブ、カブマチニブ)の作用減弱(本剤の胃酸分泌抑制作用により前記薬剤の血中濃度低下)→ボスチニブとの併用は可能な限り避ける 5)メトトレキサートの血中濃度上昇→高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤中止を考慮(機序不明) 6)ジアゼパム、フェニトインの代謝、排泄を遅延させることが類似薬(オメプラゾール)で報告

【副作用】(重大) 1)アナフィラキシー(全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等)、ショック 2)呼吸球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、顆粒球減少、血小板減少、貧血 3)重篤な肝機能障害(黄疸、AST・ALTの上昇等を伴う) 4)中毒性表皮壊死脱皮症(TEN)、スティーブンス・ジョンソン症候群 5)尿管間質性肺炎: 0.1%未満(発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻転音)等)→速やかに胸部X線等の検査実施。中止し、腎臓腎臓ホルモンの投与等処置 6)間質性腎炎: 急性腎障害に至ることもあるので、腎機能検査(BUN・Cr上昇等)に注意 7)視力障害 8)ヘリコバクター・ピロリの除菌に用いるアモキシシリン、クラリスロマイシンで偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎: 0.1%未満→腹痛、頻回の下痢が現れた場合は直ちに中止等処置 (その他) ①②③a)過敏症(発疹、痒疹、多形紅斑) ④皮膚(無毒性皮膚炎、リトマトース) c)肝臓(AST・ALT・ALP・LDH・γ-GTPの上昇) d)血液(好酸球増多) e)消化器(便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎) [大腸炎(collagenous colitis等を含む)] →下痢が継続する場合、collagenous colitis等が発現している可能性、速やかに中止。腸管粘膜に縦走潰瘍、びらん、腸出血等の異常を認めることがあつて下血、血便で適切な処置 f)精神神経(頭痛、眠気、めまい、不眠、めまい、振戦) g)その他(女性性乳房)→中止 (発熱、総コレステロール・尿酸の上昇、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低

Na血症、低Mg血症、低K血症、低Ca血症) 2)③a)消化器(軟便(13.7%)、下痢(9.1%)、味覚異常、腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、口内炎、舌炎、口渇、胸やけ、胃食道逆流、食欲不振) b)肝臓(AST・ALT・ALP・LDH・γ-GTP・ビリルビンの上昇) c)血液(好中球減少、好酸球増多、白血球増多、貧血、血小板減少) d)過敏症(発疹、痒疹) e)精神神経(頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ感、うつ状態) f)その他(TG・尿酸の上昇、総コレステロールの上昇・低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性、倦怠感) (外国での試験で認められた副作用(頻度1%以上)) 1)消化器: 下痢(13.2%)、味覚異常(8.7%)、悪心・嘔吐・口内炎・腹痛・排便回数増加(1~5%未満) 2)肝臓: AST・ALTの上昇(1~5%未満) 3)過敏症: 発疹(1~5%未満) 4)精神神経: 頭痛・めまい(1~5%未満) ④1)過敏症(発疹、痒疹、多形紅斑) 2)肝臓(AST・ALT・ALP・LDH・γ-GTPの上昇(13.2%)) 3)血液(好酸球増多) 4)消化器(下痢、便秘、味覚異常、口渇、腹部膨満感、悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、口内炎、舌炎) [大腸炎(collagenous colitis等を含む)] →下痢が継続する場合、collagenous colitis等の発現の可能性→速やかに中止。腸管粘膜に縦走潰瘍、びらん、腸出血等の異常を認めることあり下血、血便が認められる場合、適切な処置 5)精神神経(不眠、振戦、うつ状態、頭痛、眠気、めまい) 6)その他(発熱、尿酸の上昇、脱力感、女性性乳房、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、関節痛、低Na血症、低Mg血症、総コレステロールの上昇)

【動態】①(1回30 mg 絶食下) Tmax: 2.2±0.4 時間 Cmax: 1,038±323 ng/mL T½: 1.44±0.94 時間 AUC: 3,890±2,484 時間・ng/mL (1回30 mg 食後) Tmax: 3.5±0.8 時間 Cmax: 679±359 ng/mL T½: 1.60±0.9 時間 AUC: 3,319±2,651 時間・ng/mL 排泄: 24時間尿中で13.1~23.0% (代謝物) *口腔内崩壊錠とカプセルは生物学的に同等 【作用】胃粘膜細胞の酸生成部位へ移行後、酸による転移反応を経て活性へと構造変換され、この酸転移生成物が酸生成部位に局在してプロトンポンプとしての役割を担っている(H⁺ + K⁺)-ATPaseのSH基と結合し、酵素活性を抑制することで、酸分泌を抑制すると考えられている 【規制】(処方) ④⑤⑥

臨床試験 ランソプラゾール

使用目的 (1)強力な胃酸分泌抑制作用を有する消化性潰瘍とその類縁疾患の治療薬であり、特に難治性潰瘍や胃食道逆流症(GERD)など、H₂受容体拮抗薬に抵抗する例で有用性が高い。 (2)H.pylori 除菌治療薬の1つとして2種類の抗菌薬と併用。

使用法 (1)活動期の胃・十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群に対して、1回30 mgを1日1回内服投与する。保険診療上、胃潰瘍やGERDなどでは8週間、十二指腸潰瘍では6週間に投与期間が限定されている。 (2)GERDでは1回30 mgを1日1回内服投与する。再発・再燃を繰り返す例(多くがあてはまる)では、1回15 mg 1日1回内服投与による維持療法を続ける。さらに効果不十分の場合、1回30 mg 1日1回に増量する。 (3)内視鏡下では造影X線検査により確認された胃・十二指腸潰瘍でH.pylori 陽性例では、本薬30 mgをアモキシシリン750 mg、クラリス

ロマイシン200~400 mgとともに1日2回1週間内服投与する。除菌不成功例ではクラリスロマイシンに代えて、メトロニダゾール1回250 mg 1日2回を併用し、7日間経口投与する。 (4)低用量アスピリンまたはNSAIDs投与時の胃・十二指腸潰瘍再発抑制目的で1回15 mgを1日1回投与する。

使用上の注意 (1)本薬をはじめとしたプロトンポンプ阻害薬(PPI)の胃酸分泌抑制効果と治療効果は、H₂受容体拮抗薬に優るが、後者でも十分な臨床効果が得られるので症例を選択する余地がある。ただし、難治性潰瘍、GERD、NSAIDs服用中の例では、PPIのほうが臨床現場でも実感できる明らかな優位性を有する。海外では酸分泌抑制薬の標準として位置づけられている。 (2)H.pylori 陽性潰瘍例では除菌治療が原則的に第1選択と考えられる。 (3)使用法の(4)に際しては、胃・十二指腸潰瘍の既往があることを確認して用いる。

副作用と対策 長期投与における安全性が海外で論議されている(⇒治療の基本戦略・最新の動向)。急性期治療においては後年開発されたボノプラザン・ファルマ(タケキャブ®)の有効性がより高いと思われるが、長期投与の安全性については使用実績の蓄積を待つべきである。 (上野文昭)

ラベプラゾールナトリウム sodium rabeprazole

【概要】 Pariet (エーザイ)
錠: 5・10・20 mg
④ラベプラゾール Na ⑤5・10・20 各社、ラベプラゾール Na ⑥5・10・20 各社、ラベプラゾールナトリウム ⑦5・10・20 各社
⑧Pariet: 錠 (¥35.7/5 mg, ¥61.5/10 mg, ¥113.1/20 mg)

【適応】 ①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 ②逆流性食道炎 ③(5・10 mg) 非びらん性胃食道逆流症 ④(5・10 mg) 低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制(一部後発医薬品は効果に違いあり) ⑤(5・10 mg) 以下におけるヘリコバクター・ピロリ除菌の補助: 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後、ヘリコバクター・ピロリ感染性胃炎 [注意] ①(20 mg) ①胃潰瘍による症状を隠蔽することがあり悪性でないことを確認の上投与 2) (5・10 mg) 胃潰瘍による症状を隠蔽することがあり悪性でないことを確認の上投与 (胃MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後)におけるヘリコバクター・ピロリ除菌の補助を除く 3) (5・10 mg) ②投与2週間後を目安として効果確認→症状改善傾向が認められない場合には、酸分泌以外の原因が考えられるため適切な治療へと変更検討 4) (5・10 mg) ③検査・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与患者を対象とし、開始に際し、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認 5) (5・10 mg) ④a)進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリの除菌治療の有効性は未確立 b)特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリの除菌治療が適切と判断される症例のみ除菌治療 c)早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリの除菌治療による胃癌の発症

抑制に対する有効性は未確立 d)ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎：ヘリコバクター・ピロリが陽性及び内視鏡検査でヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認

用法 ①1日1回10mg ▶病状により1日1回20mg投与可 ▶通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間まで ②(5・10mg) (治療) ①1日10mg ▶病状により1日1回20mg投与可 ▶通常、8週間まで ▶プロトンポンプ阻害薬の治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、更に8週間投与可。但し1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る ▶(5・10mg) (維持療法) 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1日1回10mg ▶プロトンポンプ阻害薬による治療で効果不十分な場合、1回10mgを1日2回 ③1日1回10mg ▶通常、4週間まで ④通常、1日1回5mg ▶効果不十分な場合は1日1回10mg投与可 ⑤本剤1回10mg、アモキシシリンとして1回750mg (力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg (力価)の3剤を同時に1日2回、7日間 ▶クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増減可。但し、1回400mg (力価)1日2回を上限 ▶プロトンポンプ阻害薬、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリ除菌治療が不成功の場合は、代わる治療として、通常、成人には本剤1回10mg、アモキシシリンとして1回750mg (力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与 ⑥副作用 病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合には1日1回20mg投与可 (再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプ阻害薬による治療で効果不十分な場合は除く)。又プロトンポンプ阻害薬による治療で効果不十分に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、更に8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認。尚、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る

注意 (基本) ①投与中は、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行う ②胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、(5・10mg)非びらん性胃食道逆流症については、長期の使用経験が十分でないで、維持療法には用いない ③(5・10mg) 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者がプロトンポンプ阻害薬による治療で効果不十分な患者に対しする。本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意。又、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬又は減量も考慮。尚、維持療法中は定期的に内視鏡検査実施等観察を十分に ④(5・10mg) ⑤については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返されること(1週間当たり2日以上)を確認の上投与。尚、本剤投与が胃腸、食道等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することあり・内視鏡検査等によりこれらの疾患をこのことを確認 (検査) ⑥ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：ランプラゾール等のプロトンポンプ阻害薬とアモキシシリン、クラリスロマイシン等の抗生物質の服用中と投与終了直後では、¹⁴C-尿素呼吸試験の判定が陰性になる可能性。¹⁴C-尿素呼吸試験による除菌判定を行う場合は、これらの薬剤の投与終了後4週以降が望ましい (適用上) ⑦副作用 ⑧副作用 ⑨副作用 ⑩副作用 ⑪副作用 ⑫副作用 ⑬副作用 ⑭副作用 ⑮副作用 ⑯副作用 ⑰副作用 ⑱副作用 ⑲副作用 ⑳副作用 ㉑副作用 ㉒副作用 ㉓副作用 ㉔副作用 ㉕副作用 ㉖副作用 ㉗副作用 ㉘副作用 ㉙副作用 ㉚副作用 ㉛副作用 ㉜副作用 ㉝副作用 ㉞副作用 ㉟副作用 ㊱副作用 ㊲副作用 ㊳副作用 ㊴副作用 ㊵副作用 ㊶副作用 ㊷副作用 ㊸副作用 ㊹副作用 ㊺副作用 ㊻副作用 ㊼副作用 ㊽副作用 ㊾副作用 ㊿副作用

阻害薬による治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告。特に、高用量及び長期間(1年以上)の治療を受けた患者で、骨折のリスク増加 ④海外の主に入院患者を対象とした観察研究：プロトンポンプ阻害薬投与患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告

患者背景 (合併・既往) 薬物過敏症の既往歴 (肝) 肝硬変患者で肝性脳症 (妊婦) 妊婦に有益のみ (動物で胎児毒性：骨格遅延、体重低下) (授乳婦) 授乳に有益性を考慮して授乳又は中止(ラットで乳汁中に移行) (小児) 臨床試験は未実施 (高齢) 消化器症状等の副作用・休薬等慎重に

相互作用 (併用禁忌) ①アタザナビル作用減弱のおそれ(本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、血中濃度低下) ②リルビリンの作用減弱のおそれ(本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、リルビリンの吸収が低下し、血中濃度低下) (併用注意) ①ジゴキシン、メチルジゴキシンの血中濃度低下(胃内pHが上昇・胃酸分泌の吸収促進) ②イトラコナゾール、グエチチニブの血中濃度低下(本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、前記薬剤の吸収抑制) ③水酸化アルミニウム・水酸化Mg含有の制酸剤：本剤単剤血漿に比べ制酸剤同時服用、制酸剤投与1時間後服用で平均血漿中濃度曲線下面積がそれぞれ8%、6%低下の報告 ④メトトレキサートの血中濃度上昇・高用量のメトトレキサートを投与する場合は一時的に本剤中止を考慮(機序不明)

副作用 (重大) ①ショック、アナフィラキシー ②汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少(0.1%未満)、溶血性貧血 ③肝機能障害、肝臓障害(0.1~5%未満)、黄疸 ④胃腸障害(0.1%未満)：発熱、嘔吐、呼吸困難、肺野の異常(聴診器で一速やかに胸部X線等の検査を実施し、投与を中止し、副皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置) ⑤皮膚障害：中毒性表皮壊死症(TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stervens-Johnson症候群)、多形紅斑等 ⑥急性腎障害、間質性腎炎：腎機能検査(BUN、クレアチニン等)に注意 ⑦低Na血症 ⑧横紋筋溶解症：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇 ⑨視力障害 ⑩錯乱状態：せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性 ⑪その他 ⑫過敏症(発疹、痒疹、麻疹等) ⑬血液(白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少) ⑭肝臓(AST・ALT・ALP・γ-GTP・LDH) ⑮総ビリルビンの上昇 ⑯循環器(血圧上昇、動悸) ⑰消化器(便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎、腹痛、苦味、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis, lymphocytic colitis) ⑱精神神経(頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢乏力、知覚鈍麻、筋力低下、口のめづれ、失見当識、せん妄、昏睡) ⑲その他(総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加、かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇、目のちらつき、関節痛、腎臓病、高アンモニウム血症、低Mg血症、女性化乳房) ⑳副作用 ㉑副作用 ㉒副作用 ㉓副作用 ㉔副作用 ㉕副作用 ㉖副作用 ㉗副作用 ㉘副作用 ㉙副作用 ㉚副作用 ㉛副作用 ㉜副作用 ㉝副作用 ㉞副作用 ㉟副作用 ㊱副作用 ㊲副作用 ㊳副作用 ㊴副作用 ㊵副作用 ㊶副作用 ㊷副作用 ㊸副作用 ㊹副作用 ㊺副作用 ㊻副作用 ㊼副作用 ㊽副作用 ㊾副作用 ㊿副作用

公称 (20mg 単回絶食下・食後) Cmax: 437±237・453±138ng/mL Tmax: 3.6±0.9・5.3±1.4 時間 T½: 1.49±0.68・1.07±0.47 時間 AUC: 937±617・901±544 ng・hr/mL 代謝: CYP2C19 排泄: 未変化体は排出されず、代謝物カルバマ：酸体及びそのグルクロン酸抱合体が投与量の29~40%、メルカプツール抱合体が13~19%排泄作用 胃酸分泌細胞の酸性領域で活性性になり、プロトンポンプ(H⁺、K⁺-ATPase)のSH基を修飾して酵素活性を阻害し、酸分泌を抑制

保存 防潮(含量低下) 剤型 (錠剤)

ラベプラゾールナトリウム

適応外使用 NSAIDs 起因性胃十二指腸潰瘍の予防：1日10~20mgを経口投与。(上野文昭)

C. カリウムイオン競合型アシッドプロッター

ボラソナール塩塩化ナトリウム

Takecab (武田)

錠：10・20mg

①Takecab錠(¥105.3/10mg、¥157.9/20mg)

用法 ①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低胃酸アシッド症 ②投与時における胃酸分泌又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ③以下におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 (経口) ④低胃酸アシッド症 ⑤血：血中の形成抑制のために低胃酸のアスピリンを継続投与している患者を対象とし、開始に際しては、胃酸分泌又は十二指腸潰瘍の既往を確定 ⑥NSAIDs投与時における胃酸分泌又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合：関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理のためにNSAIDsを長期継続投与している患者を対象とし、開始に際しては、胃酸分泌又は十二指腸潰瘍の既往を確定 ⑦進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立 ⑧特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療 ⑨早期胃癌に対する内視鏡的治療後以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃酸の分泌抑制に対する有効性は未確立 ⑩ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認

副作用 ①胃潰瘍、十二指腸潰瘍：1回20mgを1日1回経口、尚、通常、胃潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では4週間まで ②逆流性食道炎：1回20mgを1日1回経口、尚、通常4週間までとし、効果不十分な場合は8週間まで投与可。更に、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回、効果不十分な場合は、1回20mgを1日1回投与可 ③低胃酸アシッド症投与時における胃酸分泌又は十二指腸潰瘍の再発抑制：1回10mgを1日1回経口 ④NSAIDs投与時における胃酸分泌又は十二指腸潰瘍の再発抑制：1回10mgを1日1回経口 ⑤アモキシシリンとして1回750mg及びクラリスロマイシンとして1回200mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口、尚、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増減可。但し、1回400mg1日2回を上限。PPI、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、1回20mg、アモキシシリンとして1回750mg及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口

ン及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、1回20mg、アモキシシリンとして1回750mg及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口

注意 (基本) ①長期投与では、定期的に内視鏡検査実施等観察を十分行う ②逆流性食道炎の維持療法では、再発・再燃を繰り返す患者に対し投与することとし、本来維持療法の必要のない患者に投与することのないよう留意。寛解状態が長期にわたり継続する症例で、再発する恐れがないと判断される場合は1回20mgから1回10mgへの減量又は休薬を考慮 (その他) ③長期投与中に良性的胃ポリープを認めたとの報告 ④投与が胃癌による症状を隠蔽することあり・悪性でないことを確認の上投与。⑤海外の観察研究で、PPIによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告。特に、高用量及び長期間(1年以上)の治療を受けた患者で、骨折のリスク増加 ⑥海外の主に入院患者を対象とした観察研究で、PPIを投与した患者でクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告

患者背景 (病) 本剤の排泄が遅延・血中濃度上昇 (肝) 本剤の代謝、排泄が遅延・血中濃度上昇 (妊婦) 有益のみ (動物で、胎児体重及び胎盤重量の低値、外表面異常(肛門狭窄及び尾の異常)、並びに内臓異常(腹腔部心室中隔欠損及び腹下動脈起始異常)あり) (授乳婦) 授乳に有益性を考慮して継続又は中止(動物で移行) (小児) 臨床試験は未実施 (高齢)

相互作用 ①主としてCYP3A4で代謝され、一部CYP2B6、CYP2C19及びCYP2D6で代謝。又、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制する可能性 (併用禁忌) ①アタザナビルの作用減弱(本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度低下) ②リルビリンの作用減弱(本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルビリンの吸収が低下し、血中濃度低下) (併用注意) ①CYP3A4阻害薬(クラリスロマイシン等)：クラリスロマイシンとの併用で本剤の血中濃度上昇 ②ジゴキシン、メチルジゴキシンの作用増強(本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度上昇) ③イトラコナゾール、チロシキナーゼ阻害薬(グエチチニブ、ニロチニブ、エルロチニブ)、ネルフィナビル作用減弱(本剤の胃酸分泌抑制作用により血中濃度低下) ④CYP3A4で代謝される薬剤(ミダゾラム等)の作用増強(本剤のCYP3A4に対する弱い相互作用により代謝が阻害)

副作用 (重大) ①ショック、アナフィラキシー ②汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 ③肝機能障害 ④中毒性表皮壊死症(TEN)、スティーブンス・ジョンソン症候群、多形紅斑・中止し処置 ⑤ヘリコバクター・ピロリの除菌に用いるアモキシシリン、クラリスロマイシンでは、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重症大腸炎あり・腹痛、頻回の下痢の際は直ちに投与中止等処置 (その他) ⑥消化器(便秘、下痢、腹部膨満感、悪心) ⑦過敏症(発疹) ⑧肝臓(AST・ALT・ALP・LDH・γ-GTPの上昇) ⑨その他(浮腫、好酸球増多) ⑩消化器(下痢：10.6%、味覚異常、口内炎、腹部不快感、腹部膨満感) ⑪肝臓(AST・ALTの上昇)

効能 (20mgを絶食下及び食後に単回) (絶食下・食後) Tmax: 1.5(1.0, 3.0)・3.0(1.0, 4.0)時間 Cmax: 24.3±6.6・26.8±9.6ng/mL T½: 7.7±1.0・7.7±1.2 時間

注意 (高齢) 減量等注意

副作用 1) 消化器 (便秘、口渇、悪心) 2) その他 (顔面潮紅)
作用 粘液・粘膜成分生成促進作用がある。ムコ多糖類の
構成成分であるヘキソサミンの生合成を促進し、防禦因子を
強化して潰瘍組織の再生・修復作用を示す

幼牛血液抽出物

extract from hemolysed blood of young cattle

ソルコセリル Solcoseryl (東薬)

注: 2.4 mL/A

ソルコセリル: 注(¥119/2 mL/A, ¥191/4 mL/A)

【用法】1) 以下に伴う副作用: 頭部外傷後遺症、脳梗塞、脳
出血 (慢性期脳血管障害を除く) 2) 以下の疾患における自
覚症状及び他覚所見の改善: 胃潰瘍、十二指腸潰瘍 3) ビ
ュルガー病 4) 皮膚潰瘍 5) アフタ性口内炎
【用法】1日2~4 mL 筋注・静注(増減)

【禁忌】1) 過敏症 2) 薬物過敏症又はその既往歴

注意 (基本) ショック等の反応を予測するため十分な問診
(小児) 未確立 (妊婦) 未確立 (高齢) 注意
慎重 1) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等
のアレルギー反応を起こしやすい体質を有する 2) 本剤により
再治療を開始する患者

副作用 (重大) ショック: 0.1%未満 (悪寒、悪心・嘔吐、
胸内苦悶、発汗、血圧低下等) → 中止後処置 (その他) 1) 過
敏症 (悪寒、悪心・嘔吐、蕁麻疹、発疹) → 中止 2) 肝臓 (肝機
能異常) → 中止

作用 1) ミトコンドリアの呼吸を促進し、ATP産生を高め
組織機能を賦活 2) 胃粘膜微小循環を改善し、胃粘膜抵抗性
を高め、抗潰瘍作用を示す 3) 低酸素状態における糖代謝を
改善 4) 組織修復過程に関与し、創傷治癒を促進 5) 細網内
皮系機能を賦活
規制 (国方薬)

メチオニン・メタケイ酸アルミニウムマグネシウム 新薬式
配合剤 methionine・magnesium aluminometasilicate

キャベジン U コーワ Cabagin-U Kowa (興和)

配合剤: 1g 中 メチルメチオニンスルホンクロリ
ド 50 mg、メタケイ酸アルミニウムマグネシウム 400
mg、沈降炭酸カルシウム 200 mg、重質炭酸マグネシウ
ム 150 mg

【用法】1) キャベジン U: 配合剤 (¥6.1/g)

【用法】以下における自覚症状及び他覚所見の改善: 胃潰瘍、
十二指腸潰瘍、胃炎

【用法】1回1~1.5g 1日3回(増減)

【用法】1) 甲状腺機能低下症、副甲状腺機能亢進症 (高Ca血
症) 2) 透析療法を受けている患者 (長期投与: アルミニウム
脳症、アルミニウム骨症) 3) テトラサイクリン系抗生物質
を投与中

患者背景 (合併・既往) ①心機能障害 (悪化) ②肺機能障
害 (悪化) ③高Mg血症 (悪化) ④高Ca血症 (悪化) ⑤リ
ン酸低下 (アルミニウムにより無機リンの吸収が阻害)
(腎) ⑥透析療法を受けている: 禁忌 (長期投与によりアルミ
ニウム脳症、アルミニウム骨症) ⑦腎機能障害 (透析療法を
受けている患者を除く): 血中Mg、Al、P、Ca、Al-P等の測
定を行う (高Ca血症、高Mg血症、長期投与によりアルミ
ニウム脳症、アルミニウム骨症のおそれ) (妊婦) 有益のみ
(授乳婦) 有益性を考慮して継続又は中止 (小児) 臨床試験

は未実施 (高齢) 減量等注意

相互 (併用禁忌) テトラサイクリン系抗生物質の効果減
(2倍、3倍の金属と難溶性のキレート形成し、消化管から
の吸収を阻害) (併用注意) 1) 併用薬剤の吸収・排泄に影響
(含有するメタケイ酸アルミニウムMg等の制酸剤のため吸
収作用又は消化管内・体液中のpH上昇により) → 慎重に 2)
ニューキノロン系抗生物質 (エリスリシ、ノフロキサシン、
オフロキサシン等)、ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤 (エ
ドロン酸): キレート形成しこれらの薬剤の吸収阻害 → 同
時に服用させない等慎重に 3) 甲状腺ホルモン剤 (レボチ
ロキシンNa等)、胆汁酸製剤 (ウルソデオキシコール酸、ケ
ノデオキシコール酸)、ジカリス製剤 (ジゴキシン等)、ジ
ニサル: 消化管内で吸着しこれらの薬剤の吸収阻害 → 同
時に服用させない等慎重に 4) 鉄剤 (硫酸鉄、フマル酸第一鉄
等): 胃内pHの上昇及び難溶性塩形成しこれらの薬剤の吸
収阻害 → 同時に服用させない等慎重に 5) 活性型ビタミン
D₂製剤 (アルファカルシドール、カルシトリオール): Ca、
Mgの腸管からの吸収を促進し高Ca、Mg血症が現れ易い
慎重に 6) キニジン硫酸塩水和物の排泄遅延 (尿のpH上
昇) → 注意 7) フエン酸製剤 (クエン酸K、クエン酸Na等):
キレート形成しAlの吸収を促進し血中Al上昇 → 同時に
服用させない等慎重に 8) 血清K抑制イオン交換樹脂 (ポリ
スチレンスルホン酸Ca、ポリスチレンスルホン酸Na): 金
属カチオンとイオン交換樹脂が結合し腸管内に分泌された重
炭酸が中和され再吸収されアルカローシスとなる → 中止等
処置 9) 牛乳、乳製品、Ca製剤: milk-alkali syndrome (高
Ca血症、高血圧症、アルカローシス等) → 中止 10) 消化器
副作用 1) 過敏症 (発疹等) 2) 皮膚 (かゆみ) 3) 消化器 (悪
心・嘔吐、便秘、下痢、口渇、喉乾等) 4) 代謝異常 (長期又
は大量投与: 高Mg血症、高Ca血症) 5) 長期投与 (アルミ
ニウム脳症、アルミニウム骨症)
作用 メチルメチオニンスルホンクロリド (MMSC)
は、潰瘍を抑制し、胃血流量増加、胃液分泌、胃運動を抑制、
癒着形成速度を促進する作用を有する。又、配合薬との相互
協力作用により、強い抗潰瘍作用を示す
保存 防湿

メチルメチオニンスルホンクロリド 新薬式
methylmethionine sulfonium chloride (MMSC)

キャベジン U コーワ Cabagin-U Kowa (興和)

錠: 25 mg

【用法】1) キャベジン U: 錠 (¥5.7)

【用法】以下における自覚症状及び他覚所見の改
善: 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎 2) 慢性肝疾患における肝
機能の改善
【用法】1回25~75 mg 1日3回(増減)

【用法】1) 甲状腺機能低下症、副甲状腺機能亢進症 (高Ca血
症) 2) 透析療法を受けている患者 (長期投与: アルミニウム
脳症、アルミニウム骨症) 3) テトラサイクリン系抗生物質
を投与中

患者背景 (合併・既往) ①心機能障害 (悪化) ②肺機能障
害 (悪化) ③高Mg血症 (悪化) ④高Ca血症 (悪化) ⑤リ
ン酸低下 (アルミニウムにより無機リンの吸収が阻害)
(腎) ⑥透析療法を受けている: 禁忌 (長期投与によりアルミ
ニウム脳症、アルミニウム骨症) ⑦腎機能障害 (透析療法を
受けている患者を除く): 血中Mg、Al、P、Ca、Al-P等の測
定を行う (高Ca血症、高Mg血症、長期投与によりアルミ
ニウム脳症、アルミニウム骨症のおそれ) (妊婦) 有益のみ
(授乳婦) 有益性を考慮して継続又は中止 (小児) 臨床試験

副作用 1) 過敏症 (発疹等) 2) 消化器 (便秘、下痢、喉乾等)
動脈 T_{max}: 約2時間 (経口)
作用 抗潰瘍作用、ヒスタミンの不活化、抗肝作用、代謝
改善作用、胃粘膜変性防止作用を有する
保存 防湿

防御因子増進薬

分泌・分泌促進薬

テプレノン teprenone

セルベックス Selbox (エーザイ)

カプセル: 50 mg 細粒: 10% 100 mg/g (0.5 g/包)
【用法】1日150 mg 分3 食後(増減)

【用法】セルベックス: カプセル (¥9.6)、細粒 (¥12.7/10%/g)

【用法】1) 以下の疾患の胃粘膜病変 (びらん、出血、発赤、浮腫)
の改善: 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 2) 胃潰瘍
【用法】1日150 mg 分3 食後(増減)

注意 (取扱上) 配合 配合ケイ酸アルミニウムとの配合で、
次第に黄変し、含量が低下するので配合不可
患者背景 (妊婦) 有益のみ (臨床試験は未実施) (授乳婦)
有益性を考慮して継続又は中止 (小児) 臨床試験は未実施

副作用 (重大) 肝機能障害、黄疸 (AST・ALT・Al-Pの上
昇等を伴う肝機能障害、黄疸等) → 中止し処置 (その他) 1)
消化器 (便秘、下痢、喉乾、口渇、腹痛、腹部膨満感) 2) 肝
臓 (AST・ALTの上昇) 3) 精神神経 (頭痛) 4) 過敏症 (発
疹、痒感等) → 中止 5) その他 (総コレステロールの上昇、眼
目の発赤・熱感、血小板減少)

【用法】T_{max}: 5時間後 (経口) 排泄: 尿中 0.93% (24時間
尿中に終了) 他に胆汁中、呼吸中に排泄 母乳中移行: 移行
量白結合率: 90%以上 食事効果: 血漿中濃度曲線下面積
(AUC)は食後30分を100%とすると、食後1時間では変化
なく、食後3時間では約23%低下

作用 胃粘膜・胃粘膜層中の粘膜修復第一因子である高分
子糖蛋白質の合成を促進し、粘液中のリン脂質の濃度を高め、
粘膜防御能を高める。更に、胃粘膜病変に伴う粘膜増殖細胞
の増殖能の低下を改善
保存 開封後遮光 (光により含量低下)

ミソプロストール misoprostol

サイトテック Cytotec (ファイザー)

錠: 100・200 µg

【用法】1) サイトテック: 錠 (¥15.5/100 µg, ¥26.4/200 µg)

【用法】NSAIDsの長期投与時にみられる胃潰瘍及び十二指
腸潰瘍 2) NSAIDsとしてNSAIDsを3カ月以上長期投与す
る必要がある関節炎患者等の胃潰瘍及び十二指腸潰瘍の治療
のみに用いる

【用法】1回200 µg 1日4回 食後及び就寝前(増減)
【用法】12週間以上投与しても改善傾向がない場合には、他
の療法を考慮 2) NSAIDsと併用可能。NSAIDsでは、消
化性潰瘍の患者には投与禁忌となっているが、本剤併用時は
この限りではない。しかし、高齢者等ではNSAIDsによる
消化性潰瘍の合併症 (穿孔、出血等)の危険性が高いので、併
用は経過を十分観察

【用法】1) 経口投与 2) 経口投与 (プロスタグランジン製剤)
注意 (基本) 投与時にみられる下痢は、通常軽度で一過性
であるが、持続する場合→減量等処置。又、Mg含有制酸剤
との併用に注意

患者背景 (合併・既往) 脳血管障害や冠動脈疾患等血圧低
下により重篤な合併症を起こす恐れのある患者 (類薬 PGE₁
で血圧低下作用が報告) (肝) 増悪のおそれ (生腫) 妊婦等
可能性のある女性: 治療上やむを得ないと判断される場合
を除き、投与しない。投与する場合は、妊娠中でないことを

十分確認。また、患者に次の注意事項について十分説明し、
同意を得た後使用 ①子宮収縮作用があり、流産を起こした
との報告 ②薬中では避妊すること。又投与中に妊娠が確認
された場合、疑われた場合→直ちに中止し主治医に連絡
(妊婦) ③禁忌 (子宮収縮作用があり、妊婦で完全又は不完
全流産及び子宮出血の報告) (授乳婦) ④有益性を考慮
して継続又は中止 (小児) 臨床試験は未実施 (高齢) 慎重
に (下痢等の消化器症状の場合は減量又は休薬等)

相互 (併用注意) Mg含有制酸剤: 下痢が現れ易くなる
(本剤は小腸の蠕動運動を亢進させ、水・Naの吸収を阻害
し、下痢を生じさせる)

過量投与 (症状) 鎮静、振戦、痙攣、呼吸困難、腹痛、下
痢、発熱、心悸亢進、低血圧及び徐脈の報告

副作用 (重大) ショック、アナフィラキシー (呼吸困難、ふ
るえ等) → 中止し処置 (その他) 1) 消化器 (下痢、腹痛、嘔
吐、腹部膨満感、消化不良、嘔吐、食欲不振、おくけ、便秘
等、軟便) 2) 肝臓 (ALT・AST・Al-P・LDH・ビリルビン・
総コレステロール・γ-GTPの上昇等) 3) 腎臓 (蛋白尿、ク
レアチニンの上昇、多尿、頻尿、BUN上昇、尿糖) 4) 血液
(白血球増加、白血球減少、血小板減少等、貧血 (赤血球減少、
Hb減少、ヘマトクリット値減少)) 5) 生殖系 (月経異常、閉
経後出血、子宮痙攣、月経困難、月経中期間出血) 6) 皮膚
(発疹、蕁麻疹、痒感) 7) 精神神経 (めまい、口渇、異常空腹
感、頭痛、舌麻痺) 8) その他 (ほてり、発熱、胸痛、浮腫、
心悸亢進、静脈炎、しびれ感、全身倦怠感)

動脈 (200 µg 単回: 主代謝物) T_{max}: 約16分 C_{max}:
552 pg/mL T_{1/2}: 21分 排泄: (投与後24時間) 約71%尿
中、約4%糞中

作用 PGE₂誘導体であり、胃酸分泌抑制作用に加えて、粘
膜を保護するサイトプロテクション作用を併せもつ
保存 防湿 規制 (国方薬)

レバミピド rebamipide

ムコスタ Mucosta (大塚)

錠: 100 mg 顆粒: 20% 200 mg/g (0.5 g/包)

レバミピド錠100 100 100 各社

【用法】レバミピド「オーツカ」(錠100 大塚工、錠レバミピド

【用法】ムコスタ: 錠 (¥10.1)、顆粒 (¥18.9/20%/g)

【用法】1) 胃潰瘍 2) 以下の疾患の胃粘膜病変 (びらん、出
血、発赤、浮腫) の改善: 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
【用法】1回100 mg 1日3回 ▶胃潰瘍では朝・夕・就寝
前

【用法】患者背景 (妊婦) 有益のみ (動物で胎児へ移行) (授乳婦)
有益性を考慮して継続又は中止 (動物で母乳中移行) (小児)
臨床試験は未実施 (高齢) 消化器症状等の副作用注意

副作用 (重大) 1) ショック、アナフィラキシー 2) 白血球
減少: 0.1%未満、血小板減少 3) 肝機能障害: 0.1%未満、
黄疸 (AST・ALT・γ-GTP・Al-Pの上昇等を伴う肝機能障
害、黄疸) (その他) 1) 過敏症 (発疹、痒感、痒疹、蕁麻疹等
の過敏症状、蕁麻疹) 2) 精神神経 (しびれ、めまい、眼乾)
3) 消化器 (口渇、便秘、腹部膨満感、下痢、喉乾・嘔吐、胸や
け、腹痛、げっぷ、味覚異常等) 4) 肝臓 (AST・ALT・γ-
GTP・Al-Pの上昇等) → トランスアミナーゼの著しい上昇、
発熱、発疹等が同時に発現した場合は中止し処置 5) 血液
(白血球減少、血小板減少、血小板減少等) 6) その他 (月経異
常、BUN上昇、浮腫、咽頭部異物感、乳腺腫脹、乳房痛、女
性化乳房、乳汁分泌亢進、動悸、発熱、顔面潮紅、舌のしび

れ、咳、息苦しい、脱毛)

動態 (100 mg 錠・顆粒経口) Tmax: 2.4±1.2時間 T½: 1.1時間 T½: 1.9±0.7時間・2.0±0.7時間 Cmax: 216±79 ng/mL・242±118 ng/mL AUC: 874±209 ng・時間/mL・913±337 ng・時間/mL 代謝: 尿中排泄の大部分が未変化体、代謝産物として8位水酸化体(CYP3A4により生成)が確認、その量は投与量の約0.03% 排泄: 尿中へ約10% 血漿蛋白結合率: (0.05~5 μg/mL) 98.4~98.6%

作用 胃粘膜PGE₂の増加作用や胃粘膜保護作用により胃粘膜傷害を抑制、粘膜高分子糖蛋白の生成酵素活性を高め、胃粘膜被覆粘膜液量及び可溶性粘液量を増加、又、胃粘膜血流量を増加させ脱血による血行動態の障害を改善し、炎症性細胞浸潤を抑制、胃粘膜細胞新生能を賦活し被覆上皮細胞数増加等、種々の防御因子を増強

防御因子増強薬

胃粘膜微小循環改善薬

セトラキサート塩酸塩 cetraxate hydrochloride

ノイエル Neur (アルフレッサ)

カプセル: 200 mg 細粒: 40 mg (0.5 g/包)
③ノイエル: カプセル(¥10)、細粒(¥18.1/40 mg/g)

【用法】 ①以下の疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善: 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 ②胃潰瘍
【用法】 1回200 mg 1日3~4回 食後・就寝前(増減)

注意 (妊婦) 有益のみ(未確立)

①血栓(脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎等)(代謝されてトラネキサム酸を生ずるので、血栓を安定化の恐れ)
②消費性凝固障害(代謝されてトラネキサム酸を生ずるので、血栓を安定化の恐れ)

副作用 ①消化器(口渇、悪心・嘔吐、下痢、便秘、胃部不快感・膨満感)→中止等処置 ②過敏症(発疹、痒疹等)→中止等処置 ③その他(AST・ALTの上昇)→中止等処置

動態 Tmax: 主代謝物トラネキサム酸(TA)として3.05±0.25時間 Cmax: TAとして1.75±0.13 μg/mL T½: TAとして1.73±0.09時間 排泄: 尿中 約40%(24時間) 作用 胃粘膜微小循環の改善作用を主作用とし、胃粘膜内PGE₂、IL₆生成増加作用、胃粘膜粘液保持・合成促進作用等のいわゆる cytoprotective (細胞保護)作用と共に、粘膜内でのペプシノーゲンの活性化抑制・生成抑制、抗カクレン作用による胃酸分泌の抑制等の攻撃因子の抑制作用を併せもつ
保存 防潮

ソファルコン sofalcone

ソロン Solon (大正)

カプセル: 100 mg 細粒: 20 mg (0.5 g/包)
錠: 50 mg

③ソファルコン 錠10・20 mg 錠50 各社

③ソロン: カプセル(¥9.1)、細粒(¥19.1/20 mg/g)、錠(¥5.9)

【用法】 ①以下の疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善: 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 ②胃潰瘍
【用法】 1回100 mg 1日3回(増減)

注意 (小児) 未確立 (妊婦) 有益のみ(未確立) (授乳婦) 授乳回避(動物で乳汁中へ移行)

副作用 (重大) 肝機能障害、黄疸→中止等処置 (その他) ①過敏症(発疹)→中止 ②消化器(便秘、口渇、胸やけ)

動態 (健康人、空腹時経口投与) Tmax: 約1時間 T½: 約1時間 排泄: 尿中 6~8%(48時間、イソプレニル硫酸体として)(動物で約90%が糞中へ排泄) 分布: 胃壁に比較的時間的残存

作用 胃血流量増加作用、胃粘膜血管拡張作用、胃粘膜細胞消費量増加作用、胃粘膜修復促進作用、胃壁構成成分増加作用及び胃組織内PG量増加作用を有し、防御因子を増強させることにより効果を発揮
保存 遮光

トロキシビド troxipide

アプレース Aplase (杏林)

錠: 100 mg 細粒: 20 mg (0.5 g/包)
③トロキシビド 錠100 錠20 各社

③アプレース: 錠(¥10.1)、細粒(¥17.8/20 mg/g)

【用法】 ①胃潰瘍 ②以下の疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善: 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
【用法】 1回100 mg 1日3回(増減)

注意 (その他) プロラクトン分泌異常に由来と推定され、生月周期の乱れ・観察を十分に、異常あれば休薬又は中止等処置

患者背景 (妊婦) 有益のみ (授乳婦) 有益性を考慮して継続又は中止 (動物で乳汁中移行) (小児) 臨床試験は未実施 (高齢) 低用量(例えば2 mg/日)から開始等慎重に

副作用 (重大) ①ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下等) ②肝機能障害、黄疸 (その他) ①消化器(便秘、腹部膨満感、胸やけ、嘔気等) ②過敏症(蕁麻疹等) ③その他(頭痛感、動悸、全身倦怠感等、浮腫)

動態 (健康成人、100 mg 単回経口) 錠・細粒 Tmax: 2.1~2.7時間 Cmax: 0.84~1.09 μg/mL T½: 7.4~7.7 hr AUC₀-∞: 7.13~7.94 μg・hr/mL 排泄: 尿中排泄約96%以上は未変化体、尿中約61%(24時間)

作用 胃粘膜の修復促進作用、血流量増加作用、代謝賦活作用、構成成分正常化作用、プロスタグランジン量増加作用を有し、主として防御因子を増強させることで、効果を発揮

ベネキサート塩酸塩ベータテクス benexate hydrochloride betadex

ウルグート Ulgut (共和)

カプセル: 200 mg

③ウルグート: カプセル(¥13.7)

【用法】 ①以下の疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善: 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 ②胃潰瘍
【用法】 1回400 mg 1日2回(朝食後・就寝前)(増減)

【注意】 妊婦・妊婦

注意 (基本) 胃炎に対して胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善がみられない場合、長期にわたって継続と使用不可 (小児) 未確立 (妊婦) 禁忌(動物で催奇形作用(高齢) 慎重に

①血栓(脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎等)(in vitroで抗プラスミン作用が報告) ②消費性凝固障害(in vitroで抗プラスミン作用が報告)

副作用 ①消化器(口渇、悪心・嘔吐、腹部不快感・膨満感、便秘、下痢) ②肝臓(AST・ALTの軽度上昇) ③皮膚(痒疹等)→中止 ④精神神経(頭痛、頭重感) ⑤その他(浮腫、胸部絞扼感、浮腫感、歯が浮く感じ)

作用 胃粘膜に直接作用し、胃粘膜の血流量を増加させるほか、種々の防御機能を増強させ、幅広い抗潰瘍作用を示す。

胃粘膜内高分子糖蛋白の生成促進作用及び減少抑制作用、内因性PGE₂、IL₆増加作用等を有する

イルソグラジンマレイン酸塩 irsogladine maleate

ガスロン N Gaslon N (日本新薬)

錠: 2・4 mg 細粒: 0.8% (8 mg/g)
OD錠: 2・4 mg

③イルソグラジンマレイン酸塩 錠2・4 各社、錠0.8% 日医工

③ガスロン N: 錠(¥16.9/2 mg、¥18.3/4 mg)、細粒(¥31.3/0.8 mg/g)、OD錠(¥16.9/2 mg、¥18.3/4 mg)

【用法】 ①胃潰瘍 ②以下の疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善: 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
【用法】 1日4 mg 分1~2(増減)

注意 (適用上) OD錠①口腔内に崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込む②舌の上にのせて唾液を湿潤させると崩壊するため、水なしで服用可能、水で服用も可能 (その他) 健康人における血漿中からの消失半減期は約150時間

患者背景 (妊婦) 有益のみ (授乳婦) 有益性を考慮して継続又は中止 (小児) 臨床試験は未実施 (高齢) 低用量(例えば2 mg/日)から開始等慎重に

副作用 ①消化器(便秘、下痢、嘔気・嘔吐) ②肝臓(AST・ALT・ALP・LDH・γ-GTP・ビリルビン等の上昇) ③皮膚(発疹、痒疹等、発赤、湿疹、多形性渗出性紅斑、浮腫性紅斑)→中止 ④その他(胸部圧迫感、発熱)

動態 (4 mg 単回) Tmax: 3.5時間 Cmax: 0.154 μg/mL T½: 約150時間 排泄: 80時間までに尿中に未変化体: 77%、m-OH体の抱合体3.54%、p-OH体の抱合体4.79%、N-oxide体0.94%

作用 胃粘膜上皮の細胞間接合を強化し、粘膜細胞そのものを安定化することによる細胞防御作用の他、胃粘膜血流量増加作用も有する防御機構増強薬
保存 OD錠 湿気回避

ヘリコバクター・ピロリ除菌薬

ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン rabeprazole sodium・amoxicillin hydrate・clarithromycin

ラベキュアパック Rabecure pack (エーザイ)

400: パリエット10: 2錠、サワシリン250: 6錠、クラリス200: 2錠/シート(1日分)

800: パリエット10: 2錠、サワシリン250: 6錠、クラリス200: 4錠/シート(1日分)

③ラベキュアパック: 1シート(1日分)(¥378.4/1シート、¥501/1シート)

【用法】 (適応症) アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性的ヘリコバクター・ピロリ (適応症) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染性胃炎 (注) ①ラベプラゾールNaの投与が胃癌による症状を隠蔽することがある一悪性でないことを確認の上投与(胃MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く) ②進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立

3) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例のみ行う ④早期胃癌に対する内視鏡的治療後以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は未確立 ⑤ヘリコバクター・ピロリ感染性胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリ陽性及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染性胃炎であることを確認

【用法】 ラベプラゾールとして1回10 mg、アモキシシリンとして1回750 mg、クラリスロマイシンとして1回200 mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口 ▶尚、クラリスロマイシンは、必要に応じ適宜増減可。但し、1回400 mg 1日2回を上限 ▶各製剤の使用上の注意等は、p.787, p.1352, p.1432を参照

保存 防湿 規制 処方箋

ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール rabeprazole sodium・amoxicillin hydrate・metronidazole

ラベファインパック Rabefine pack (エーザイ)

1シート(1日分): パリエット10: 2錠、サワシリン250: 6錠、フラジール内服錠250: 2錠

③ラベファインパック: 1シート(1日分)(¥307.3/1シート)

【用法】 (適応症) アモキシシリン、メトロニダゾールに感性的ヘリコバクター・ピロリ (適応症) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染性胃炎 (注) ①ラベプラゾールNaの投与が胃癌による症状を隠蔽することがある一悪性でないことを確認の上投与(胃MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く) ②進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は未確立 3) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例のみ行う ④早期胃癌に対する内視鏡的治療後以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は未確立 ⑤ヘリコバクター・ピロリ感染性胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリ陽性及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染性胃炎であることを確認

【用法】 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合: 通常、成人 ラベプラゾールナトリウムとして1回10 mg、アモキシシリンとして1回750 mg、メトロニダゾールとして1回250 mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口 ▶各製剤の使用上の注意等は、p.787, p.1352, p.1620を参照

保存 防湿 規制 処方箋

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン vonoprazan fumarate・amoxicillin hydrate・clarithromycin

ボノサップパック Vonosap pack (武田)

400: タケキャブ20: 2錠、アモキシシリン250: 6カプセル、クラリス200: 2錠/シート(1日分)

800: タケキャブ20: 2錠、アモキシシリン250: 6カプセル

