

各科診療科長

各科診療科副科長

各医局長 殿

看護婦長

Drug Information News

平成16年3月16日

NO. 131

目次

- | |
|--|
| <p>1. 医薬品・医療用具等安全性情報（NO. 198）
……厚生労働省医薬局安全対策課より</p> <p>2. 添付文書の改訂 ……メーカー通知より</p> <p>3. 薬剤性鼻炎について</p> |
|--|

薬剤部HP (<http://www2.oita-med.ac.jp/yakub/index2.htm>) に

内容を掲載しています。



大分医科大学医学部附属病院薬剤部DI室
(内線:6108 E-mail:DI@med.oita-u.ac.jp)

医薬品・医療用具等安全性情報 No.198

(詳細は厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/02/h0226-3.html>)

情報の概要

1.重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.197）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等に関する情報を紹介します。（詳細は厚生労働省 HP もしくは DI 室まで）《下線部追加改訂部分》

1.イザラフン(その他の中枢神経系用薬：ラジカト注 30mg)

〔慎重投与〕 腎機能障害、脱水のある患者〔急性腎不全や腎機能障害の悪化を来すことがある。特に投与前の BUN/クレアチン比が高い患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。〕

肝機能障害のある患者〔肝機能障害が悪化するおそれがある。〕

感染症のある患者〔全身状態の悪化により急性腎不全や腎機能障害の悪化を来すことがある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕〕

高度な意識障害（Japan Coma Scale 100 以上：刺激しても覚醒しない）のある患者〔致命的な経過をたどる例が多く報告されている。〕

〔重要な基本的注意〕 急性腎不全又は腎機能障害の増悪、肝炎、播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。

1)検査値の急激な悪化は、投与開始初期に発現することが多いので、投与前又は投与開始後速やかに BUN、クレアチン、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、CK (CPK)、赤血球、血小板等の腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を実施すること。本剤投与中も、腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を頻回に実施し、検査値の異常や乏尿等の症状が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、投与後も継続して十分な観察を行うこと。

2)投与前に BUN/クレアチン比が高いなど脱水状態が認められた患者では、致命的な経過をたどる例が多く報告さ

れているので、投与に際し全身管理を徹底すること。

3)投与中に感染症等の合併症を発症し、抗生物質を併用した場合には、投与継続の可否を慎重に検討し、投与を継続する場合は特に頻回に検査を実施すること。また、投与終了後も頻回の検査を実施して観察を十分に行うこと。

4)投与中に腎機能障害が発現した場合は、直ちに投与を中止し、腎機能不全の治療に十分な知識と経験を有する医師との連携のもとで適切な処置を行うこと。

5)感染症を合併した患者、高度な意識障害 (Japan Coma Scale 100 以上) のある患者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。

6)特に高齢者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意すること。本剤の投与は、本剤に関する十分な知識及び脳梗塞の治療経験を持つ医師との連携のもとで行うこと。投与に際しては、患者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤の副作用等について十分な説明を行うこと。

[副作用 (重大な副作用)] 急性腎不全、ネフローゼ症候群:急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に腎機能検査を実施し観察を十分に行うこと。腎機能低下所見や乏尿等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

肝炎、肝機能障害、黄疸:AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, γ -GTP, LDH, ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

血小板減少、顆粒球減少:血小板減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、頻回に血液検査を実施し観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

急性肺障害:発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常を伴う急性肺障害があらわれることがあるので、患者

の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。

横紋筋融解症:横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2.塩酸ワグネル(不整脈用剤:注射用ワグネル 50)

[副作用 (重大な副作用)] 心停止、完全房室ブロック:心停止、完全房室ブロックがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3.コルゲスト(高脂血症剤:コルゲスト 83%)

[禁忌] 腸閉塞の患者

[慎重投与] 便秘の患者又は便秘を起こしやすい患者
腸管狭窄のある患者
腸管憩室のある患者

[重要な基本的注意] 腸管穿孔、腸閉塞に至った症例が報告されているので、投与中は腹痛、嘔吐等の症状に注意すること。

[副作用 (重大な副作用)] 腸管穿孔、腸閉塞:腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4.酢酸クロルマジン(卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤:プロスター錠 25mg)

[重要な基本的注意] 劇症肝炎等の重篤な肝機能障害による死亡例が報告されているので、投与開始後3ヵ月までは少なくとも1ヵ月に1回、それ以降も定期的に肝機能検査を行うこと。

[副作用 (重大な副作用)] 本剤投与1~2ヵ月後に劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、投与開始後3ヵ月間は少なくとも1ヵ月に1回、それ以降も定期的に肝機能検査を行い、悪心・嘔吐、食欲不振、全身倦怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。

5.チアマール(甲状腺、副甲状腺ホルモン剤:チアマール錠、チアマール注)

[重要な基本的注意] 重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、

死亡に至った症例も報告されている。

(1) 少なくとも投与開始後 2 ヶ月間は、原則として 2 週に 1 回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。

(2) 定期的な血液検査において、白血球数が正常域であったとしても、減少傾向にある場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 本剤の投与開始に先立ち、無顆粒球症等の副作用、用法・用量等の留意点を患者に説明するとともに、特に咽頭痛、発熱等の症状がみられた場合には、速やかに主治医に連絡するように指示すること。また、患者の状態から無顆粒球症の発現等が疑われた場合には、白血球分画を含めた血液検査を行い、顆粒球の著しい減少等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

[副作用（重大な副作用）] 汎血球減少，再生不良性貧血，無顆粒球症，白血球減少:汎血球減少，再生不良性貧血，無顆粒球症，白血球減少（初期症状：発熱，全身倦怠，咽頭痛等）があらわれることがあるので，本剤投与中は少なくとも投与開始後 2 ヶ月間は、原則として 2 週に 1 回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6. パクリタセル(抗腫瘍性植物成分製剤:タキール注)

[副作用（重大な副作用）] 急性呼吸窮迫症候群:急性呼吸窮迫症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部 X 線異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
播種性血管内凝固症候群(DIC):播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血小板数、血清 FDP 値、血漿フィブリゲン濃度等の血液検査に異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7. **ポリスリンスルホン酸ナトリウム(その他の循環器官用薬:カメト)**

[禁 忌] 腸閉塞の患者

[慎重投与] 便秘を起こしやすい患者

腸管狭窄のある患者

消化管潰瘍のある患者

[重要な基本的注意] 腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

本剤を経口投与するにあたっては、患者に排便状況を確認させ、便秘に引き続き腹痛、腹部膨満感、嘔吐等の症状があらわれた場合には、医師等に相談するように患者に指導すること。

[副作用（重大な副作用）] 腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、聴診、触診、画像診断等を実施し、適切な処置を行うこと。

3.薬剤性鼻炎について

いよいよ花粉症の季節が近づいてきました。眼の痒み、鼻水、くしゃみ・・・etc.毎年悩んでいる人も多いことと思われます。最近では、これらの症状に対して、医療機関を受診しなくても市販の薬剤で対処することも可能になっています。しかし、その使用方法を誤るとかえって症状がひどくなることがあります。その 1 つの例として薬剤性鼻炎についてご報告いたします。

一般的に鼻閉は鼻粘膜の腫脹・肥厚によって起こります。鼻閉に対して使用される薬剤の中でも即効性のある薬剤としては表 1.に記載されている成分を含む点鼻薬があります。これらの薬剤は、鼻腔内の血管平滑筋にある交感神経系 α 受容体を刺激し、拡張した小動脈を収縮させ、腫脹した部分への血流を減少させ、それによって鼻汁の滲出が減り、浮腫も軽減させ鼻閉を改善します。

しかし、これらの薬剤を頻用（目安として 1 日 2～3 回以上、かつ 2 週間以上）すると鼻腔粘膜が徐々に肥厚していき、鼻閉が重症化することがあります。これを薬剤性鼻炎（薬剤性肥厚性鼻炎）といいます。こうなってしまうと鼻閉を解消するためには点鼻薬の増量が必要となり、さらに症状が悪化していきます。

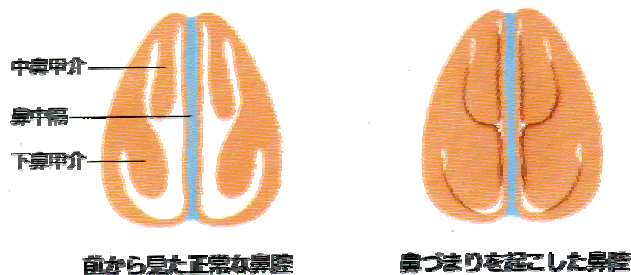


表 1.血管収縮薬について※1

成分名	院内採用 医薬品名	効果発現ま での時間	効果持続時間	禁忌
塩酸トラマゾリン※2	トーク	3 分	7 時間	1. 本剤に過敏症の既往歴 2. 2 歳未満の幼児・乳幼児※3 3. MAO※4 阻害薬投与中患者※5
塩酸サシメタゾリン※2	ナシリン	数分以内	6～8 時間	
塩酸ナファゾリン※2	該当なし	15 分以内	3～4 時間	
硝酸テリゾリン※2 (硝酸テラトドロゾリン※2)	該当なし	1 分以内	3～5 時間	

※1 添付文書を参考

※2 多くの市販の点鼻薬にも含まれる成分

※3 全身性の副作用(発汗、徐脈等)が発現しやすい。

※4 monoamine oxidase

※5 急激な血圧上昇を起こす。