

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
看護師長

Drug Information News

平成17年4月8日

NO. 144

目次

- | | |
|----------------------------|----------------------|
| 1. 医薬品・医療用具等安全性情報 (No.211) |厚生労働省医薬局安全対策課より |
| 2. 添付文書の改訂 | メーカー通知より |
| 3. 新規採用医薬品 | |

薬剤部HP(<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html>)に内容を掲載しています。

お花見に行きませんか？



©OS7MU

大分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)

1. 医薬品・医療用具等安全性情報 No.211

(詳細は厚生労働省HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/03/h0331-2.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.210)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を紹介する(詳細は厚生労働省HPもしくはDI室まで)。

[内容]

1. 塩酸ラロキシフェン(他に分類されない代謝性医薬品:エピスタ錠 60mg)

重大な副作用

肝機能障害:AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

2. フマル酸クエチアピン(セロクエル 25mg錠、同 100mg錠)

重大な副作用

無顆粒球症、白血球減少:無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど、観察を十分に行い、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。

3. 自己血糖検査用グルコースキット(グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの:フリースタイルキッセイセンサー、ニプロフリースタイルセンサー(ニプロ)アキュチェックコンパクトドラムII、アキュチェックアクティブスティック、アドバンテージテストストリップS(ロシュ・ダイアグノスティックス)グルテストNeoセンサー、Gセンサー(松下寿電子工業))

警告

実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。

- ・輸液等を投与中の患者(マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため)
- ・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- ・キシロース吸収試験を実施中の患者

医療機関において、輸液を投与中の患者に本キットを使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本キットは、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

2 添付文書の改訂

...メーカー通知より

2 - 1 今回改訂の医薬品

【警告】

- ・アイソボリン
- ・アドリアシン
- ・ニドラン
- ・5-FU

- ・プラトシン

【効能・効果】

- ・アイソボリン
- ・アドリアシン
- ・バズクロス
- ・5-FU
- ・プラトシン

【効能・効果(使用上の注意)】

- ・バズクロス

【用法・用量】

- ・アイソボリン
- ・アドリアシン
- ・5-FU
- ・プラトシン

【重大な副作用】

- ・エビスタ
- ・グリベック
- ・セロクエル
- ・ティーエスワン
- ・ハーセプチン
- ・ピシバニール
- ・プラトシン
- ・リゾビスト

【用法・用量(使用上の注意)】

- ・アドリアシン
- ・ニドラン

- ・ハーセプチン

- ・5-FU

- ・プラトシン

【重要な基本的注意】

- ・アドリアシン

- ・ピシバニール

- ・5-FU

- ・リゾビスト

【その他の副作用】

- ・クラビット点眼液

- ・グリベック

- ・セロクエル

- ・ハーセプチン

- ・リゾビスト

【小児】

- ・アドリアシン

【適用上の注意】

- ・5-FU

【その他の注意】

- ・ハーセプチン

【項目外】

- ・バズクロス

【薬物動態】

- ・イレッサ

【副作用】

- ・イレッサ

- ・クラビット点眼液

2 - 2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

117 精神神経用剤

セロクエル

【重大な副作用】

無顆粒球症、白血球減少：無顆粒球症、白血球減少（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、血液検査を行うなど、観察を十分に行い、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。

【その他の副作用】

血液：血小板減少（頻度不明）

【警告】

レボ・リナト・フルオウラシル療法及び持続静注併用療法はフルオウラシルの細胞毒性を増強する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が認められている。本療法は高度の危険性を伴うので、緊急時に十分に対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、「禁忌」、「慎重投与」の項を参照して適応患者の選択を慎重に行い、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、両剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから施行すること。

【効能・効果】

レボ・リナト・フルオウラシル持続静注併用療法
結腸・直腸癌に対するフルオウラシルの抗腫瘍効果の増強

131 眼科用剤

クラビット点眼液

【その他の副作用】

過敏症（0.1%未満）：蕁麻疹
眼（0.1%未満）：結膜炎（結膜充血・浮腫等）、眼痛

【副作用】

承認時
総症例472例中、副作用が認められたのは8例（1.69%）であった。主な副作用は眼刺激感4件（0.85%）、眼そう痒感3件（0.64%）等であった。
使用成績調査（第7回安全性定期報告時）
総症例6,136例中、副作用が認められたのは42例（0.68%）であった。主な副作用はびまん性表層角膜炎等の角膜障害12件（0.20%）、眼瞼炎9件（0.15%）、眼刺激感6件（0.10%）等であった。

392 解毒剤

アイソボリン

【用法・用量】

レボ・リナト・フルオウラシル持続静注併用療法
(1)通常、成人にはレボ・リナトとして1回100mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボ・リナトの点滴静脈内注射終了直後にフルオウラシルとして通常成人400mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオウラシルとして600mg/m²（体表面積）を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返し返す。
(2)通常、成人にはレボ・リナトとして1回250mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボ・リナトの点滴静脈内注射終了直後にフルオウラシルとして通常成人2600mg/m²（体表面積）を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返し返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。
(3)通常、成人にはレボ・リナトとして1回200mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボ・リナトの点滴静脈内注射終了直後にフルオウラシルとして通常成人400mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオウラシルとして2400～3000mg/m²（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごと繰り返し返す。
なお、下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮する。

399 他に分類されない代謝性医薬品

エビスタ

【重大な副作用】

肝機能障害（頻度不明）：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置をおこなうこと。

421 アルキル化剤

ティーエスワン

【重大な副作用】

播種性血管内凝固症候群（DIC）（頻度不明）：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。

ニドラン

【警告】

本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

【用法・用量（使用上の注意）】

悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（塩酸プロカルバジン、塩酸ニドラン、硫酸ビソクリフィン）においては、併用薬剤の添付文書及び関連文献（「抗がん剤報告書：塩酸プロカルバジン（脳腫瘍）」、「抗がん剤報告書：硫酸ビソクリフィン（脳腫瘍）」等）を熟読すること。

422 代謝拮抗剤

5-FU

【警告】

本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

頭頸部癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合に重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。[「重要な基本的注意」の項参照]

【効能・効果】

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
頭頸部癌
 β -リナト・フルオウシル持続静注併用療法
結腸・直腸癌

【用法・用量】

頭頸部癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、通常、成人にはフルオウシルとして1日1000 mg/m²（体表面積）までを、4～5日間連日で持続点滴する。投与を繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる。なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

結腸・直腸癌に対する β -リナト・フルオウシル持続静注併用療法

(1)通常、成人には β -リナトとして1回100 mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。 β -リナトの点滴静脈内注射終了直後にフルオウシルとして通常成人 400 mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオウシルとして 600 mg/m²（体表面積）を22時間かけて持続静注する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。

(2)通常、成人には β -リナトとして1回250 mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。 β -リナトの点滴静脈内注射終了直後にフルオウシルとして通常成人 2600 mg/m²（体表面積）を24時間持続静注する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。

(3)通常、成人には β -リナトとして1回200 mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。 β -リナトの点滴静脈内注射終了直後にフルオウシルとして通常成人 400 mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオウシルとして 600 mg/m²（体表面積）を22時間かけて持続静注する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。

ワシとして2400～3000mg/m²（体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。
なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

【用法・用量(使用上の注意)】

頭頸部癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合（特に同時併用する場合）に、重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、本剤の適切な減量を検討すること。[「重要な基本的注意」の項参照]

【重要な基本的注意】

頭頸部癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合（特に同時併用する場合）に、重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性がある。放射線照射野内の皮膚炎・皮膚の線維化・口内炎、経口摂取量低下、血液毒性、唾液減少等が、放射線照射単独の場合と比較して高度となることが知られているので、血液毒性出現時の感染対策、長期の栄養管理、疼痛コントロール、放射線照射時の粘膜浮腫により気道狭窄が増悪した場合の管理等について十分な注意、対応を行うこと。

【適用上の注意】

投与時
静脈内投与に際し薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

アドリアシン

【警告】

1) 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2) 本剤の小児悪性固形腫瘍での使用は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。

【効能・効果】

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、悪性骨・軟部腫瘍、悪性骨腫瘍、多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍（ユ-イグ、肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）

【用法・用量】

乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
シロキスファミドとの併用において、標準的な塩酸ドキルビシンの投与量及び投与方法は、1日量、塩酸ドキルビシンとして60mg（力価）/m²（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与後、20日間休薬する。この方法を1クールとし、4クール繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。また塩酸ドキルビシンの総投与量は500mg（力価）/m²（体表面積）以下とする。

子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
シプロラチンとの併用において、標準的な塩酸ドキルビシンの投与量及び投与方法は、1日量、塩酸ドキルビシンとして60mg（力価）/m²（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与し、その後休薬し3週毎繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。また塩酸ドキルビシンの総投与量は500mg（力価）/m²（体表面積）以下とする。

悪性骨・軟部腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
ベキファミドとの併用において、標準的な塩酸ドキルビシンの投与量及び投与方法は、1日量、塩酸ドキルビシンとして20～30mg（力価）/m²（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回3日間連続で静脈内投与し、その後休薬し3～4週毎繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。また塩酸ドキルビシンの総投与量は500mg（力価）/m²（体表面積）以下とする。本剤単剤の場合は添付文書参照。

悪性骨腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
シプロラチンとの併用において、標準的な塩酸ドキルビシンの投与量及び投与方法は、1日量、塩酸ドキルビシンとして20mg（力価）/m²（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回3日間連続で静脈内投与または点滴静注し、その後3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

す。なお、疾患、症状により適宜減量する。また塩酸ドキルシンの総投与量は500mg（力価）/m²（体表面積）以下とする。

多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

硫酸ビソリチン、リン酸ドキサメチルナトリウムとの併用において、標準的な塩酸ドキルシンの投与量及び投与方法は、1日量塩酸ドキルシンとして9mg（力価）/m²（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、必要に応じて輸液に希釈して24時間持続静注する。これを4日間連続で行う。その後休薬し、3～4週毎繰り返す方法を1クールとする。なお、年齢、症状により適宜減量する。また塩酸ドキルシンの総投与量は500mg（力価）/m²（体表面積）以下とする。

小児悪性固形腫瘍（ユイグ肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、標準的な塩酸ドキルシンの投与量及び投与方法は、以下のとおりとする。

(1)1日20～40mg（力価）/m²（体表面積）を24時間持続点滴

1コース20～80mg（力価）/m²（体表面積）を24～96時間かけて投与し、繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。1日投与量は最大40mg（力価）/m²（体表面積）とする。

(2)1日1回20～40mg（力価）/m²（体表面積）を静注または点滴静注

1コース20～80mg（力価）/m²（体表面積）を投与し、繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。1日投与量は最大40mg（力価）/m²（体表面積）とする。

投与に際しては、日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、必要に応じて輸液により希釈する。なお、年齢、併用薬、患者の状態に応じて適宜減量する。また、塩酸ドキルシンの総投与量は500mg（力価）/m²（体表面積）以下とする。

【用法・用量(使用上の注意)】

24時間持続静脈内注射を実施する場合は、中心静脈カテーテルを留置して投与すること。

【重要な基本的注意】

なお、本剤の投与にあたってはG-CSF製剤等の適切な使用に関しても考慮すること。

また、胸部あるいは腹部に放射線療法を受けた患者では心筋障害が増強されるおそれがあるので特に注意すること。

本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、二次性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）が発生することがあるので注意す

ること。

24時間持続静脈内注射を実施する場合、直接末梢静脈に投与すると薬液の漏出による局所の組織障害を起こすおそれがあるので、中心静脈カテーテルを留置して中心静脈より投与すること。また、血管内留置カテーテルによる感染症の合併に十分注意すること。

【小児】

小児では、本剤投与後に遅発性心毒性の発現のリスクが高いとの報告があるため、治療終了後も定期的な心機能検査を実施することが望ましい。

429 その他の腫瘍用薬

イレッサ

【薬物動態】

未変化体からO-脱メチル体への代謝にはCYP2D6が関与し、遺伝学的にCYP2D6活性が欠損した健康被験者（Poor metabolizer, n=15）では血漿中にO-脱メチル体は検出されなかった。また、その他の代謝経路では主にCYP3A4が関与し、ヒト肝ミクロソームを用いたin vitro試験においてO-脱メチル体の生成量は僅かであり、CYP3A4阻害剤の共存下でO-脱メチル体を除く代謝物の生成量は明らかに減少した。

【副作用】

急性肺障害・間質性肺炎193例のうち、75例が死亡し、安全性評価対象症例数3,322例中の死亡率は2.3%、急性肺障害・間質性肺炎発現症例数193例中の死亡率は38.9%であった。

グリベック

【重大な副作用】

「心タンポナーデ」を追記

【その他の副作用】

皮膚（頻度不明）：好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害（Sweet病）

に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

ハーセプチン

【用法・用量(使用上の注意)】

Infusion reactionのうち、アフリキシン様症状、肺障害等の重篤な副作用（気管支痙攣、重度の血圧低下、急性呼吸促進症候群等）が発現し死亡に至った例が報告されている。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置（酸素吸入、 β -アドレナリクス・副腎皮質ホルモン剤の投与等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。また、本剤投与中にこれらの異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。なお、このような症状があらわれた患者において再投与の可否を判断する基準は確立していない（【警告】、「重大な副作用」の項参照）。

【重大な副作用】

肺障害（頻度不明）：肺線維症、肺炎（アレルギー性肺炎などを含む）、急性呼吸促進症候群等の肺障害

【その他の副作用】

循環器（10%以上又は頻度不明）：高血圧

【その他の注意】

無作為化比較試験にて、骨髄抑制を有する他の抗悪性腫瘍剤に本剤を併用した場合、その抗悪性腫瘍剤単独と比較し発熱性好中球減少の発現率が上昇したとの報告がある。

ピシバニール

【重要な基本的注意】

本剤によるショック、アフリキシン様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、本剤はペニシリン系を含有しているため抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態

【重大な副作用】

「アフリキシン様症状」を追記

プラトシン

【警告】

本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

【効能・効果】

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：
悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）

【用法・用量】

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
悪性骨腫瘍の場合：
塩酸ドコルビシンの併用において、シフトリンの投与量及び投与方法は、シフトリンとして100mg/m²（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。本剤単独では、G法を選択する。なお、投与量は症状により適宜減量する。
子宮体癌の場合：
塩酸ドコルビシンの併用において、シフトリンの投与量及び投与方法は、シフトリンとして50mg/m²（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は症状により適宜減量する。

リゾピスト

【重要な基本的注意】

「ショック」を追記

【用法・用量(使用上の注意)】

再発又は難治性の胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法（VeIP療法（硫酸ビシラチン、イソファミド、シスプラチン併用療法））においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。

【重大な副作用】

「ショック」を追記

【重大な副作用】

急性腎不全（頻度不明）：頻回に臨床検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

【その他の副作用】

自律神経系（頻度不明）：多汗

624 合成抗菌剤

バズクロス

【効能・効果】

<適応菌種>「*レゾ* 科¹属」を追記

【効能・効果(使用上の注意)】

レゾ 科¹肺炎以外の感染症に対して本剤を投与する場合には、原則として一次選択薬としての使用は避けること。

【項目外】

【承認条件】*レゾ* 科¹肺炎を対象とした市販後調査を実施し、本剤の使用実態に関する情報（患者背景、有効性・安全性（他剤併用時の有効性・安全性を含む。）及び薬物相互作用のデータ等）を収集して定期的に報告すること。

729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)