

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

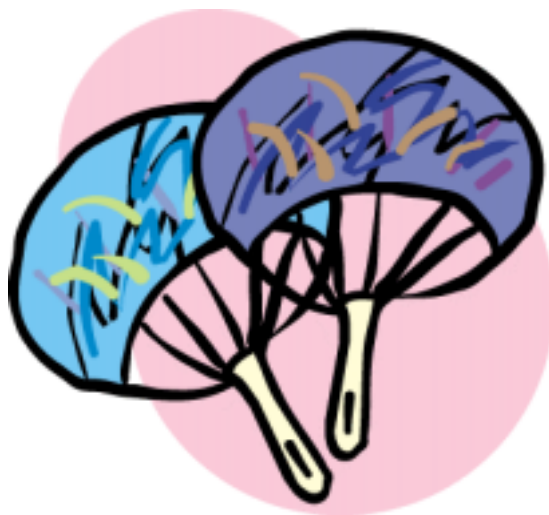
平成17年8月10日

NO. 148

## 目次

- |  |
|--|
| 1. 医薬品・医療用具等安全性情報 (No.215)<br>.....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. マルトース含有輸液等投与中患者における血糖測定時の偽高値表示について              |

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。



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.215

(詳細は厚生労働省HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/07/h0727-5.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.214)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. エトドラク(オステラック錠 200)

##### **重大な副作用**

**皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群):**皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 2. 塩酸ゲムシタピン(ジェムザール注射用 200mg、同注射用 1g)

##### **重大な副作用**

**心筋梗塞:**心筋梗塞がみられることがある。

**皮膚障害:**重篤な皮膚障害(紅斑、水疱、落屑等)があらわれることがある。

#### 3. オメプラゾールナトリウム(オメプラール注用 20)

##### **重大な副作用**

**無顆粒球症、汎血球減少症、溶血性貧血、血小板減少:**無顆粒球症、汎血球減少症、溶血性貧血、血小板減少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。

**間質性腎炎、急性腎不全:**間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、腎機能検査(BUN、クレアチニン等)に注意し、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 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

【禁忌】

- ・エースコール
- ・カプトリル
- ・コバシル
- ・ジフルカン
- ・タナトリル
- ・プレマリン
- ・プロジフ
- ・ラックビー
- ・レニベース

【組成・性状】

- ・ハプトグロビン

【重要な基本的注意】

- ・パキシル
- ・リウマトレックス

【相互作用(併禁)】

- ・エースコール
- ・カプトリル
- ・コバシル
- ・ジフルカン
- ・タナトリル
- ・プロジフ
- ・レニベース

【相互作用(併注)】

- ・カルデナリン
- ・ジフルカン
- ・タキシテール
- ・バイアグラ
- ・パキシル
- ・プロジフ

【重大な副作用】

- ・アザルフィジンEN
- ・オステラック
- ・カネボウ補中益気湯エキス顆粒
- ・サラゾピリン
- ・ゼローダ
- ・タキシテール
- ・ツムラ小青竜湯エキス顆粒
- ・デパケン
- ・パキシル
- ・メルカゾール
- ・ラックビー
- ・レニベース

- ・ロキシニン

【その他の副作用】

- ・アザルフィジンEN
- ・エースコール
- ・オンクラスト
- ・カプトリル
- ・コバシル
- ・サラゾピリン
- ・ゼローダ
- ・タナトリル
- ・ドロレブタン
- ・パキシル
- ・フォサマック
- ・プロジフ
- ・プロナック
- ・リウマトレックス
- ・レニベース

【妊・産・授乳婦】

・パキシル

【小児】

・プロナック

【過量投与】

・アザルフィジンEN

・サラゾピリン

・ザンタック

・パキシル

・リウマトレックス

【適用上の注意】

・シグマート

【その他の注意】

・カルブロック

・パキシル

・プロナック

・リウマトレックス

【副作用】

・カルブロック

・プロナック

## 2 - 2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

### 111 全身麻酔剤

#### ドロレブタン

##### 【その他の副作用】

- 過敏症（頻度不明又は1%以上）：痒痒（0.1%未満）：紅斑、蕁麻疹
- 呼吸器（頻度不明又は1%以上）：呼吸抑制

### 113 抗てんかん剤

#### デバケン

##### 【重大な副作用】

- 過敏症症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム量の増加、高張尿等があらわれた場合には水分摂取の制限等の適切な処置を行うこと。

### 114 解熱鎮痛消炎剤

#### オステラック

##### 【重大な副作用】

- 「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）（頻度不明）」を追記。

#### ロキシニン

##### 【重大な副作用】

- うっ血性心不全（頻度不明）：うっ血性心不全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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 117 精神神経用剤

#### パキシル

##### 【重要な基本的注意】

- 眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。これらの症状は治療開始早期に多くみられている。
- 投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、焦燥、興奮、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3ヶ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。
  - (1) 突然の投与中止を避けること。投与を中止する際は、患者の状態を見ながら数週間又は数ヶ月かけて徐々に減量すること。
  - (2) 減量又は投与中止後に耐えられない症状が発現した場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開し、より緩やかに減量することを検討すること。
  - (3) 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。また、飲み忘れにより上記のめまい、知覚障害等の症状が発現することがあるため、患者に必ず指示されたとおりに服用するよう指導すること。

##### 【相互作用(併注)】

- 「カルバマゼピン、リファンピシ」を追記。
- セトニン作用薬（炭酸リチウム、選択的セトニン再取り込み阻害剤、トリプタン系薬剤（スマトリプタン等）、セトニン前駆物質（L-トリプトファン、5-HT<sub>2</sub>ロキトリプトファン等）含有製剤又は食品等、トマドール、リネグリト、セイウチキリウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品等）臨床症状・措置方法：セトニン症候群等のセトニン作用による症状があらわれることがある。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。
- 機序・危険因子：相互にセトニン作用が増強す

るおそれがある。

### 【重大な副作用】

○セロトニン症候群（1%未満）：不安、焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、シカラス、発汗、戦慄、頻脈、振戦等があらわれるおそれがある。セロトニン作用薬との併用時に発現する可能性が高くなるため、特に注意すること。異常が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。

○悪性症候群（1%未満）：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合がある。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発現時には、白血球の増加や血清CK (CPK)の上昇がみられることが多く、また、シカソニ尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

### 【その他の副作用】

- 血液（1%未満）：胃腸出血
- 過敏症（1%未満）：蕁麻疹

### 【妊・産・授乳婦】

○妊婦等：  
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。【妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠末期に本剤を投与された婦人が出産した新生児において、呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、びくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状があらわれたとの報告があり、これらの多くは出産直後又は出産後24時間までに発現していた。なお、これらの症状は、新生児仮死あるいは薬物離脱症状として報告された場合もある。】

### 【過量投与】

- 処置：「催吐」を削除。

### 【その他の注意】

○海外において、1日量10mgずつ1週間間隔で減量し20mgで1週間投与継続し中止する漸減法を実施した臨床試験を集計した結果、漸減期又は投与中止後に観察された有害事象の頻度は30%、プラセボ群は20%であった。さらに10mgまで減量する漸減法を実施した7～18歳の患者が対象の試験では本剤32%、プラセボ群24%であった。

## 131 眼科用剤

### プロナック

#### 【その他の副作用】

- 眼（0.1～5%未満）：結膜炎  
（0.1%未満）：角膜上皮はく離、熱感  
【眼瞼】

#### 【小児】

- 低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

#### 【その他の注意】

○外国において、プロムフェナクナトリウムの経口剤を1ヵ月以上の長期にわたり総投与量として1,500mg以上投与した患者に重篤な肝障害(死亡を含む)が認められたとの報告があることから、肝障害の初期症状に関連すると思われる異常所見が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 【副作用】

○承認時及び使用成績調査での総症例3,848例中72例(1.87%)に副作用が認められた。主な副作用は、角膜糜爛16件(0.42%)、結膜炎(結膜充血、結膜濾胞を含む)11件(0.29%)、眼瞼炎9件(0.23%)、刺激感8件(0.21%)、眼痛[一過性]8件(0.21%)、点状表層角膜炎6件(0.16%)、そう痒感6件(0.16%)、角膜上皮はく離1件(0.03%)、熱感[眼瞼]1件(0.03%)であった(使用成績調査終了時：2004年3月)。

## 214 血圧降下剤

### エースコール

#### 【禁忌】

●デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者。

#### 【相互作用(併禁)】

●デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行。

#### 【その他の副作用】

●その他 (0.5%以上又は頻度不明) : 低血糖

### カプトリル

#### 【禁忌】

●デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者。

#### 【相互作用(併禁)】

●デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行。

#### 【その他の副作用】

●その他 (頻度不明) : 低血糖

### カルデナリン

#### 【相互作用(併注)】

○クエン酸シデナフィル  
臨床症状・措置方法: 本剤との併用でめまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。  
機序・危険因子: クエン酸シデナフィルは血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強することがある。

### カルプロック

#### 【その他の注意】

○CAPD (持続的外来腹膜透析) 施行中の患者の透析排液が白濁することが報告されているので、腹膜炎等との鑑別に留意すること。

#### 【副作用】

○消化器 (0.1%未満) : 腹痛  
○その他 (0.1%未満) : 浮腫

### コバシル

#### 【禁忌】

●デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者。

#### 【相互作用(併禁)】

●デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行。

#### 【その他の副作用】

●その他 (頻度不明) : 低血糖

## タナトリル

### 【禁忌】

●デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者。

### 【相互作用(併禁)】

●デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行。

### 【その他の副作用】

●その他(頻度不明):低血糖

## レニベース

### 【禁忌】

●デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者。

### 【相互作用(併禁)】

●デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行。

### 【重大な副作用】

○血管浮腫(頻度不明):呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、エピネフリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管の血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 【その他の副作用】

○その他(頻度不明):低血糖

## 217 血管拡張剤

### シグマート

### 【適用上の注意】

○湿気を避けて涼しいところに保管するよう指導すること。

## 231 止しゃ剤・整腸剤

### ラックビー

### 【禁忌】

●「1.本剤に過敏症の既往歴のある患者  
2.牛乳に対してアレルギーのある患者」を削除。

### 【重大な副作用】

●「アナフィラキシー様症状(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を削除。

## 232 消化性潰瘍用剤

### ザンタック

### 【過量投与】

○「過量投与した場合、必要に応じて適切な療法を行うこと。」を追記。  
○「このような場合においても催吐、胃洗浄等を行うとともに適切な療法を行うこと。必要ならば血液透析によって本剤を除去してもよい。」を削除。



## 243 甲状腺，副甲状腺ホルモン剤

### メルカゾール

#### 【重大な副作用】

●横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

○筋・骨格系（頻度不明）：顎の骨壊死・骨髄炎

○眼（頻度不明）：上強膜炎

## 247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

### プレマリン

#### 【禁忌】

●エストロゲン依存性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者  
【腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。】  
●乳癌の既往歴のある患者  
●重篤な肝障害のある患者  
【代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。】  
●診断の確定していない異常性器出血のある患者  
【出血が子宮内膜癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性を促すことがある。】

## 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

### バイアグラ

#### 【相互作用(併注)】

○α遮断剤  
臨床症状・措置方法：トキサゾール等のα遮断剤との併用でめまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。降圧作用が増強することがあるので、低用量（25mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。  
機序・危険因子：本剤は血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用による降圧作用を増強することがある。

## 399 他に分類されない代謝性医薬品

### オンクラスト

#### 【その他の副作用】

### フォサマック

#### 【その他の副作用】

○筋・骨格系（頻度不明）：顎の骨壊死・骨髄炎  
○眼（頻度不明）：上強膜炎

### リウマトレックス

#### 【重要な基本的注意】

●悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）等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、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。  
●免疫機能が抑制された患者への生ワクチン摂取により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと。

#### 【その他の副作用】

○その他（頻度不明）：血清アルブミン減少、関節痛

#### 【過量投与】

○過量投与したときは、すみやかに本剤の拮抗剤であるロイボリンカルウムを投与するとともに、本剤の排泄を促進するために水分補給と尿のアルカリ化を行うこと。本剤とロイボリンカルウムの投与間隔が長いほど、ロイボリンカルウムの効果が低下することがある。

#### 【その他の注意】

○本剤の投与中に発現したリンパ増殖性疾患の中には、本剤投与中止により消退したとの報告もある。  
○免疫機能が抑制された患者にワクチンを接種した場合、抗体反応の欠如が報告されている。

## 422 代謝拮抗剤

### ゼローダ

#### 【重大な副作用】

●間質性肺炎（頻度不明）：間質性肺炎（初期症状：咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱等）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、胸部X線等の検査を行い、副腎皮質ホルモン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。

#### 【その他の副作用】

●その他（頻度不明）：倦怠感

## 424 抗腫瘍性植物成分製剤

### タキソテール

#### 【相互作用(併注)】

○「テルフェジン」を削除。

#### 【重大な副作用】

●「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）（頻度不明）」を追記。

## 520 漢方製剤

### カネボウ補中益気湯エキス顆粒

#### 【重大な副作用】

●間質性肺炎  
発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本

剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。

### ツムラ小青竜湯エキス顆粒

#### 【重大な副作用】

●間質性肺炎  
発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。

## 621 サルファ剤

### アザルフィジンEN

#### 【重大な副作用】

●過敏症症候群（頻度不明）、伝染性単核球症様症状（頻度不明）：  
過敏症症候群、伝染性単核球症様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、次のような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。初期症状として発疹、発熱、感冒様症状がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、肝腫、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う重篤な過敏症状が遅発性にあらわれることがある。  
なお、これらの症状は、薬剤を中止しても再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

#### 【その他の副作用】

○消化器（1～10%未満）：悪心、腹痛

#### 【過量投与】

○サゾサルファピリジンの過量投与時の一般的な症状、処置は次のとおりである。  
症状：悪心・嘔吐、胃腸障害、腹痛、精神神経系症状（傾眠、痙攣等）  
処置：症状に応じて、催吐、胃洗浄、寫下、尿のアルカリ化、強制利尿（腎機能が正常な場合）、血液透析等を行う。

## サラソピリン

### 【重大な副作用】

過敏症症候群（頻度不明）：初期症状として発疹、発熱、感冒様症状がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、肝腫、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う重篤な過敏症状が遅発性にあらわれることがある。  
なお、これらの症状は、薬剤を中止しても再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

### 【その他の副作用】

○消化器（頻度不明）：悪心、腹痛、下痢

### 【過量投与】

○サラソピリンの過量投与時の一般的な症状、処置は次のとおりである。  
症状：悪心・嘔吐、胃腸障害、腹痛、精神神経系症状（傾眠、痙攣等）  
処置：症状に応じて、催吐、胃洗浄、瀉下、尿のアルカリ化、強制利尿（腎機能が正常な場合）、血液透析等を行う。

## 629 その他の化学療法剤

## ジフルカン

### 【禁忌】

○次の薬剤を投与中の患者  
「エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン」を追記  
「テルフェナジン」を削除。

### 【相互作用(併禁)】

○薬剤名等：エルゴタミン（カフェゴット等）、ジヒドロエルゴタミン（ジヒテルゴット等）  
臨床症状・措置方法：アゾール系抗真菌剤等のCYP 3A4を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。  
○「テルフェナジン」を削除。

### 【相互作用(併注)】

○薬剤名等：サキビール  
臨床症状・措置方法：サキビールの血中濃度・時間曲線下面積（AUC）上昇の報告がある。

機序・危険因子：フルコナゾールはサキビールの肝臓における主たる代謝酵素であるチクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりサキビールの血中濃度が上昇することがある。

○薬剤名等：エフェジピン  
臨床症状・措置方法：エフェジピンの血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。  
機序・危険因子：フルコナゾールはエフェジピンの肝臓における主たる代謝酵素であるチクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりエフェジピンの血中濃度が上昇することがある。

○薬剤名等：三酸化ヒ素  
臨床症状・措置方法：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）を起こすおそれがある。

機序・危険因子：本剤及び三酸化ヒ素は、いずれもQT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）を起こすことがある。

## プロシフ

### 【禁忌】

○次の薬剤を投与中の患者  
「エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン」を追記  
「テルフェナジン」を削除

### 【相互作用(併禁)】

○薬剤名等：エルゴタミン（カフェゴット等）、ジヒドロエルゴタミン（ジヒテルゴット等）  
臨床症状・措置方法：アゾール系抗真菌剤等のCYP 3A4を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。  
○「テルフェナジン」を削除

### 【相互作用(併注)】

○薬剤名等：サキビール  
臨床症状・措置方法：サキビールの血中濃度・時間曲線下面積（AUC）上昇の報告がある。

機序・危険因子：フルコナゾールはサキビールの肝臓における主たる代謝酵素であるチクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりサキビールの血中濃度が上昇することがある。

○薬剤名等：エフェジピン  
臨床症状・措置方法：エフェジピンの血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。

機序・危険因子：フルコナゾールはエフェジピンの肝臓における主たる代謝酵素であるチクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりエフェジピンの血中濃度が上昇することがある。

○薬剤名等：三酸化ヒ素

臨床症状・措置方法:QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む) を起こすおそれがある。

機序・危険因子:本剤及び三酸化ヒ素は、いずれもQT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む) を起こすことがある。

#### 【その他の副作用】

- 腎臓 (1%以上) :腎機能障害
- 循環器 (1%以上) :低血圧

## 634 血液製剤類

### ハプトグロビン

#### 【組成・性状】

○「本剤は、製造工程 (不溶化ハリンによる吸着処理) で、ブタ小腸粘膜由来成分 (ハリン) を使用している。」を削除。

自己血糖検査用グルコースキット  
**G センサー／グルコカード G メーター**  
安全性情報

## マルトース含有輸液等投与中患者における 血糖測定時の偽高値表示について

グルコース脱水素酵素（GDH）法を測定原理とし、補酵素にピロロキノリンキノン（PQQ）を使用した簡易血糖自己測定器を用いて、マルトースを含んだ輸液の投与患者の血糖測定を行った際には、実際の血糖値より高い値を示すことがあります。そのような値をもとに、過剰のインスリン投与を行い低血糖状態に至った事例が平成16年7月より2例報告されたことから、厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成16年9月29日）通知により、マルトース含有輸液等を実施中の患者では、当該キットを使用しない旨に関する添付文書の改訂を行い医薬関係者への情報提供等を行いました。

しかし、その後も、同様の事例が3例報告されておりますことから、より一層の注意喚起を図るため添付文書を改訂いたしました。

**下記の点に十分ご注意頂きますようお願い申し上げます。**

### 1. 輸液等を投与中の患者には使用しないこと

マルトースを含む輸液等を投与中の患者、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では、実際の血糖値より高い値を示すので、輸液等を実施中の患者では使用しないで下さい。

### 2. 原則として、患者自身が自宅等で血糖を測定する時に使用すること

簡易血糖自己測定器は、あくまでも患者自身が日々の血糖値コントロールを把握することを目的として使用するものであり、緊急時や輸液等の処置施行時は自動分析機器等で測定した血糖値を基に対処して下さい。

添付文書の改訂内容に関しましては、4ページ目をご参照下さい。

お問い合わせ先

販売 アベンティス ファーマ株式会社

TEL 0120-49-7010

発売 アークレイ株式会社

製造 松下寿電子工業株式会社

副作用症例

No.	患者 年齢 性別	経過及び処置
1	70 歳代 男性	<p><u>使用16日目</u>: イレウスのため絶食とし、マルトース含有維持液 500mL を1日3回点滴していた。本事象発生時はイレウスが軽快してきたので、食事と点滴を併行していた。血糖値は GDH-PQQ 補酵素法血糖自己測定器で測定したところ 300~400mg/dL あり、ヒトインスリン 20~30 単位をスライディングスケール投与していたが血糖値軽快せず、徐々にインスリン量を増やしていた。</p> <p>夜 10 時意識消失発作をおこし、当直医は GDH-PQQ 補酵素法血糖自己測定器で血糖値が 299mg/dL であるため当初診断に苦慮したが、検査室で血糖測定したところ血糖値 26mg/dL であり、低血糖発作であることが判明した。処置として 50%ブドウ糖 40mL を投与した。</p> <p><u>中止1日後</u>: 回復にいたった。</p> <p>原疾患・合併症: 糖尿病、頰椎症性四肢麻痺、うっ血性心不全、慢性腎炎、イレウス</p> <p>併用薬 : フロセミド、センソシド、マルトース含有維持液、インスリン</p>
2	40 歳代 男性	<p>潰瘍性大腸炎の患者。昨年度、左結腸摘出。腹痛を訴え入院。ステロイド剤治療開始、同剤減量による大量下血。入院日より8日後、結腸全摘出手術、人工肛門装着手術。入院より13日後、DIC、敗血症を併発。エンドトキシン療法実施。入院より8日後より、高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン製剤、マルトース加乳酸リンゲル液投与。</p> <p><u>使用当日(入院より18日後)</u>: GDH-PQQ 補酵素法血糖自己測定器による患者血糖測定、380 mg/dL 前後。インスリン持続静注開始。</p> <p><u>使用2日後</u>: 腸内出血。脾臓摘出。インスリン持続静注継続(モニタリングによる投与量の増減)。</p> <p><u>使用3日後</u>: 気管挿管、人工呼吸器装着。GDH-PQQ 補酵素法血糖自己測定器を用い血糖測定、422 mg/dL、366 mg/dL、255 mg/dL、336mg/dL (4回/日)。検査室測定、23 mg/dL。再度、GDH-PQQ 補酵素法血糖自己測定器で測定、290 mg/dL。インスリン投与継続。</p> <p><u>使用4日後</u>: 検査室測定、19 mg/dL。再測定、検査室測定、19 mg/dL、GDH-PQQ 補酵素法血糖自己測定器 200mg/dL 前後。インスリン投与中止。ブドウ糖投与開始。瞳孔散大、意識不明。</p> <p><u>使用8日後</u>: 死亡。</p> <p>死亡原因: 播種性血管内凝固(DIC)</p>
3	60 歳代 女性	<p>マルトース含有輸液の 500mL を処方し、血糖をコントロールするためにインスリンとして速効型インスリンを皮下注射にて使用していたところ9日目に患者さんがフラフラして倒れた。GDH-PQQ 法を測定原理とする血糖検査用グルコースキットで測定した患者さんの血糖値は 142mg/dL であったが、医療機関の中央検査室で測定したところ血糖値は 38mg/dL であった。処置として 50%ブドウ糖 20mL の静脈注射を2回行った結果、中央検査室の検査で血糖値は 152mg/dL、GDH-PQQ 法を測定原理とする血糖検査用グルコースキットで測定したところ血糖値は 246mg/dL であった。</p> <p>20%ブドウ糖にて血糖コントロールが可能となり回復した。</p> <p>転帰: 回復</p>

表1 自己血糖検査用グルコースキット(PQQを補酵素とするグルコース脱水素酵素法)一覧表

	試薬販売名	測定原理	製造(輸入)会社名	該当機器名	製造(輸入)会社名
1	フリースタイルキッセイセンサー	GDH電極法	ニプロ㈱	フリースタイルキッセイメーター フリースタイルフラッシュキッセイメーター	ニプロ㈱
2	ニプロフリースタイルセンサー	GDH電極法	ニプロ㈱	ニプロフリースタイルメーター ニプロフリースタイルメーターフラッシュ	ニプロ㈱
3	アキュチェックコンパクトドラムⅡ	GDH比色法	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	アキュチェックコンパクト	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱
4	アキュチェックアクティブスティック	GDH比色法	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	アキュチェックアクティブ	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱
5	アドバンテージテストストリップ S	GDH電極法	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	アキュチェックコンフォートアドバンテージ アドバンテージⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱
6	グルテスト Neo センサー	GDH電極法	松下寿電子工業㈱	グルテスト Neo	松下寿電子工業㈱
7	Gセンサー	GDH電極法	松下寿電子工業㈱	グルコカードGメーター	松下寿電子工業㈱

表2 主なマルトース含有および生成製剤一覧表

■マルトースを含む製剤等一覧

薬剤名	商品名(メーカー)	規格・単位
マルトース 100mL 中 マルトース 10g	マドロス注射液(扶桑)	200mL・500mL
	マルトス-10(大塚工場)	250mL・500mL
	マルトース注 ML(テルモ)	250mL・500mL
	マルトース注 MP10%(模範-メルクホエイ)	500mL
マルトース加乳酸リンゲル液 100mL 中 マルトース 5g	エスロン(小林製薬工業)	300mL・500mL
	ソルラクト TMR(テルモ)	250mL・500mL
	ニソリ M 注(模範-メルクホエイ)	250mL・500mL
	乳酸リンゲル HM 注(光)	500mL
	ポタコール R(大塚工場)	250mL・500mL
	マレントール注射液(日本製薬-武田)	250mL・500mL
	ラクトリンゲン M 注「フソー」(扶桑)	200mL・500mL
維持液 100mL 中 マルトース 5g	アクチット注(日研)	200mL・500mL
	アクマルト(光)	500mL
	エスロン B 注(小林製薬工業)	200mL・300mL・500mL
	ソルマルト(テルモ)	200mL・500mL
	ペンライブ注(模範-メルクホエイ)	200mL・300mL・500mL
	アルトフェッド注射液(扶桑)	200mL・500mL

■代謝物としてマルトースを生成する製剤

腹膜透析液	エクストラニール(パクスター)	1.5L・2L (イコデキストリンとして 1L 中に 75g を含む)
-------	-----------------	--

■添加物にマルトースを含む製剤

血漿分画製剤	pH4 処理酸性人免疫グロブリン ポリグロビン N(バイエル)	0.5g 製剤(添加物にマルトース 1g を含む)・ 2.5g 製剤(添加物にマルトース 5g を含む)
--------	------------------------------------	---

(保険薬事典平成 16 年 8 月版より)

表3 マルトース添加試験結果

(グルコース溶液にマルトースを添加した場合における血糖測定値への影響)

マルトース添加濃度 (mg/dL)	0	16	50	100	120	125	240	360	480	600
製品 A	104	—	—	—	159	—	205	257	294	337
製品 B	53	62.7	83.9	113	—	124	—	—	—	—
	102	113	137	161	—	176	—	—	—	—
	308	319	337	374	—	390	—	—	—	—

## 添付文書の改訂および関連する記載内容

1. G センサー添付文書の【警告】及び【性能・妨害物質】の「3)測定値に影響を及ぼす因子」の項を以下のように改訂いたします( \_\_\_\_ 部改訂)。

### 警告：

1. 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)〔妨害物質〕の項参照)  
イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者〔妨害物質〕の項参照)  
ガラクトース負荷試験を実施中の患者〔妨害物質〕の項参照)  
キシロース吸収試験を実施中の患者〔妨害物質〕の項参照)
2. 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。
3. 本品および専用測定機での測定結果により、医師の指示なくインスリンなどの投与量または経口剤を変更しないでください。

### 注意：

本品および専用測定機での測定結果について疑問を感じた場合は、速やかに再度測定を行ってください。それでも疑問を感じる場合は医師にご相談ください。

### ■性能・妨害物質■

#### 3)測定値に影響を及ぼす因子

1. 輸液等を投与し、マルトースを多く含んだ検体を測定した場合(血中濃度 22mg/dL 以上の場合)、実際の血糖値より高い値を示します。輸液等を投与した場合には使用しないでください。
2. イコデキストリンを含む透析液を使用した場合、実際の血糖値より高い値を示すことが報告されているので、使用しないでください。
3. ガラクトース負荷試験時など、ガラクトースを多く含んだ検体を測定した場合(血中濃度 14mg/dL 以上の場合)、実際の血糖値より高い値を示します。ガラクトース負荷試験時などには使用しないでください。
4. キシロース吸収試験時(血中濃度 8mg/dL 以上の場合)には実際の血糖値より高い値を示します。キシロース吸収試験時には使用しないでください。
5. ~9. 略

2. グルコカード G メータ添付文書の【警告】を以下のように改訂し、「使用上の注意」に新に相互作用の項を追記いたします( \_\_\_\_ 部改訂・追記)。

### 【警告】

#### ●適用対象(測定者)

- ①実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者に使用しないこと。
  - 1) 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値を示すため)〔相互作用の項参照〕
  - 2) イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者〔相互作用の項参照〕
  - 3) ガラクトース負荷試験を実施中の患者〔相互作用の項参照〕
  - 4) キシロース吸収試験を実施中の患者〔相互作用の項参照〕
- ② 医療機関において、輸液を投与中の患者に本機器を使用し、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、本機器は、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。
- ③ 血糖値を測定したあとの専用電極(以下、G センサー)には血液が付着しています。病原微生物の感染を防ぐために、医師の指示に従って、他人に触れないように捨ててください。

#### ●使用方法

(略)

### 3. 相互作用

- ① 輸液等を投与し、マルトースを多く含んだ検体を測定した場合(血中濃度 22mg/dL 以上の場合)、実際の血糖値より高い値を示します。輸液等を投与した場合には使用しないでください。
- ② イコデキストリンを含む透析液を使用した場合、実際の血糖値より高い値を示すことが報告されているので、使用しないでください。
- ③ ガラクトース負荷試験時など、ガラクトースを多く含んだ検体を測定した場合(血中濃度 14mg/dL 以上の場合)、実際の血糖値より高い値を示します。ガラクトース負荷試験時などには使用しないでください。
- ④ キシロース吸収試験時(血中濃度 8mg/dL 以上の場合)には実際の血糖値より高い値を示します。キシロース吸収試験時には使用しないでください。