

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21年3月27日

NO . 1 8 9

目次

- | |
|--|
| <p>【1】医薬品・医療機器等安全性情報（No.255）
……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】医薬品安全性情報報告制度について</p> |
|--|

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)

【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】

- ・ ワーファリン錠0.5mg・1mg

【効能・効果】

- ・ アドエア100・250・500ディスカス
- ・ クレキサン皮下注キット2000IU

【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ アドエア100・250・500ディスカス
- ・ クレキサン皮下注キット2000IU

【用法・用量】

- ・ アムロジンOD錠5mg
- ・ アドエア100・250・500ディスカス

【用法・用量(使用上の注意)】

- ・ エクセグラン錠100mg・散20%
- ・ アドエア100・250・500ディスカス

【慎重投与】

- ・ アムロジンOD錠5mg
- ・ アクテムラ点滴静注用80mg・200mg

【重要な基本的注意】

- ・ エクセグラン錠100mg・散20%
- ・ アタラックスP注射液25mg/ml
- ・ アドエア100・250・500ディスカス
- ・ ワーファリン錠0.5mg・1mg
- ・ クレキサン皮下注キット2000IU
- ・ アボネックス筋注用シリンジ30 μ g

【相互作用】

- ・ ザンタック錠150mg・注射液50mg

【相互作用(併禁)】

- ・ ワーファリン錠0.5mg・1mg

【相互作用(併注)】

- ・ エクセグラン錠100mg・散20%
- ・ ワーファリン錠0.5mg・1mg

【副作用】

- ・ エクセグラン錠100mg・散20%
- ・ アムロジンOD錠5mg

- ・ アドエア100・250・500ディスカス
- ・ ザンタック錠150mg・注射液50mg
- ・ クレキサン皮下注キット2000IU
- ・ アクテムラ点滴静注用80mg・200mg
- ・ 注射用グルカゴンG・ノボ

【重大な副作用】

- ・ エクセグラン錠100mg・散20%
- ・ アタラックスP注射液25mg/ml
- ・ セロクエル錠25mg・100mg
- ・ アムロジンOD錠5mg
- ・ アドエア100・250・500ディスカス
- ・ クレキサン皮下注キット2000IU
- ・ フィニバックス点滴用0.25g
- ・ 注射用グルカゴンG・ノボ
- ・ EOB・プリモビスト注シリンジ

【その他の副作用】

- ・ セロクエル錠25mg・100mg
- ・ アタラックスP注射液25mg/ml
- ・ フルメトロン点眼液0.1%・0.02%
- ・ ラクリミン点眼液0.05%
- ・ フラビタン点眼液0.05%
- ・ リンデロン点眼・点耳・点鼻液
- ・ アムロジンOD錠5mg
- ・ アドエア100・250・500ディスカス
- ・ ゾレデックスLA10.8mgデボ
- ・ ゾラデックス3.6mgデボ
- ・ フリバスOD錠25mg・75mg(院外)
- ・ クレキサン皮下注キット2000IU
- ・ 注射用グルカゴンG・ノボ

【小児】

- ・ アドエア100・250・500ディスカス

【適用上の注意】

- ・ アタラックスP注射液25mg/ml

【その他の注意】

- ・ セロクエル錠25mg・100mg
- ・ アムロジンOD錠5mg
- ・ アドエア100・250・500ディスカス

【項目外】

- ・ アボネックス筋注用シリンジ30 μ g

【2】 - 2 添付文書改訂の内容

：指導による改訂 ；自主改訂

113 抗てんかん剤

エクセグラン錠100mg・散20%

【用法・用量(使用上の注意)】

(改)ゾニサミドをパーキンソン病(本剤の承認外効能・効果)の治療目的で投与する場合には、パーキンソン病の効能・効果を有する製(トレリーフ)を用 法・用量どおりに投与すること。

【重要な基本的注意】

(追)投与中止により悪性症候群(Syndrome malin)があらわれることがあるので注意すること。

【相互作用(併注)】

(追)三環系抗うつ剤 アミトリプチリン等臨床症状・措置方法
MAO-B阻害作用を有するセレギリン(パーキンソン病治療薬)において、三環系抗うつ剤との併用により、高血圧、失神、不全収縮、発汗、てんかん、動作・精神障害の変化および筋強剛といった副作用があらわれ、更に死亡例も報告されている。

機序・危険因子

相加・相乗作用によると考えられる。

【副作用】

(改) <てんかんの場合>

承認までの臨床試験1,008例および使用成績調査・特別調査5,368例の合計6,376例中1,575例(24.7%)に副作用がみられた。主なものは眠気(11.7%)、食欲不振(4.9%)、 γ -GTP・ALP・ALT(GPT)・AST(GOT)の上昇等(2.1%)、無気力・自発性低下(3.8%)、運動失調(3.0%)、悪心・嘔吐(2.7%)、倦怠・脱力感(2.2%)、精神活動緩慢化(2.1%)等であった。(再審査終了時)
<パーキンソン病(承認外効能・効果、用法・用量)の場合>

承認までの臨床試験613例中318例(51.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は眠気(10.4%)、食欲不振(8.6%)、悪心(6.2%)、気力低下(5.2%)、幻覚(5.2%)等であった。(承認時)

【重大な副作用】

(改)7. 横紋筋融解症(1%未満)

8. 腎・尿路結石(1%未満)

10. 悪性症候群(Syndrome malin)(1%未満)
投与中止により悪性症候群(Syndrome malin)があらわれることがある。観察を十分に行い、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK(CPK)の上昇等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。なお、本症発症時には、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

11. 幻覚(5%以上)、妄想(1%以上)、錯乱(1%未満)、せん妄(1%未満)等の精神症状観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

117 精神神経用剤

アタラックスP注射液25mg/ml

【重要な基本的注意】

(追)3. 筋肉内注射時に注射部位をもむことによって、皮内又は皮下に薬液が漏出し、壊死、皮膚潰瘍、疼痛等の注射部位反応を起こすことがあるので、注射後、強くもまず軽くおさえる程度にとどめること。

【重大な副作用】

(追)3. 注射部位の壊死、皮膚潰瘍(頻度不明)
注射部位の壊死、皮膚潰瘍があらわれ、瘢痕が形成されることがある。重度の場合には壊死組織の切除、皮膚移植が必要になることがあるので、注射部位の疼痛、腫脹、硬結等があらわれた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと

【その他の副作用】

(改)注射部位(頻度不明)

腫脹、硬結、静脈炎、しびれ、知覚異常、筋萎縮、筋拘縮

【適用上の注意】

(改)2. 筋肉内注射時

筋肉内投与により、注射部位に壊死、皮膚潰瘍、疼痛、硬結、しびれ、知覚異常、筋萎縮・筋拘縮等の筋肉障害があらわれることがある。筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に留意すること。

(1) 神経走行部を避けて慎重に投与すること。
(2) 注射針刺入時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

(3) 注射後、強くもまず軽くおさえる程度にとどめること。〔皮内又は皮下に薬液が漏出し、壊死、皮膚潰瘍、疼痛等の注射部位反応を起こすことがある。〕

(4) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、同一注射部位を避けて行うこと。なお、乳児・小児には連用しないことが望ましい。

セロクエル錠25mg・100mg

【重大な副作用】

(改)3. 横紋筋融解症

横紋筋融解症(頻度不明)があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場

合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
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。

7. 麻痺性イレウス

腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウス(頻度不明)に移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、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】

(改)消化器系 0.1~5%未満
食欲亢進、嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、消化不良

【その他の注意】

(追)3. 外国で実施された認知症に関連した精神病症状(承認外効能・効果)を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に關与するとの報告がある。

131 眼科用剤

フラビタン点眼液0.05%

【その他の副作用】

(改)2. 眼 頻度不明
刺激感

フルメトロン点眼液0.1%・0.02%

【その他の副作用】

(改)1. 過敏症 頻度不明
眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹

ラクリミン点眼液0.05%

【その他の副作用】

(改)1. 過敏症 頻度不明
眼瞼皮膚炎

リンデロン点眼・点耳・点鼻液

【その他の副作用】

(改)2. 眼：術後炎症に本剤を使用したとき、角膜に沈着物があらわれることがある。

217 血管拡張剤

アムロジピンOD錠5mg

【用法・用量】

(改)高血圧症
通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減

するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。

【慎重投与】

(改)2. 肝機能障害のある患者〔本剤は主として肝臓で代謝されるため、血中濃度半減期の延長及び血中濃度-時間曲線下面積(AUC)が増大することがある。高用量(10mg)において副作用の発現頻度が高くなる可能性があるため、増量時には慎重に投与すること。〕

【副作用】

(改)承認時までの試験及び市販後調査(再審査終了時)承認時までの臨床試験における調査症例1103例中93例(8.4%)、市販後の使用成績調査症例10475例中436例(4.2%)、計11578例中529例(4.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用はほてり(熱感、顔面潮紅等)(0.8%)、眩暈・ふらつき(0.7%)、頭痛・頭重(0.6%)、動悸(0.3%)等であった。高用量(10mg)投与群を含む第III相試験及び長期投与試験(承認事項一部変更承認時)

アムロジピンとして5mgを投与後に収縮期血圧が140mmHg以上を示す本態性高血圧患者を対象に、5mg投与を継続又は10mgに増量した第III相試験(二重盲検比較試験)において、5mg群では154例中6例(3.9%)に、10mg群では151例中15例(9.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。高用量(10mg)投与時に浮腫が高い頻度で認められ、5mg群で0.6%、10mg群で3.3%であった。また、第III相試験から継続して長期投与試験(10mg)の対象となった134例では、投与開始後52週までに33例(24.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は浮腫(10.4%)、眩暈・ふらつき(3.0%)等であった。

【重大な副作用】

(改)3. 房室ブロック(0.1%未満)

【その他の副作用】

(改)循環器 0.1~1%未満
浮腫、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下
0.1%未満
胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神

精神・神経系 0.1%未満
眠気、振戦、末梢神経障害

消化器 0.1%未満
口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎

泌尿・生殖器 0.1%未満
クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性

代謝異常 0.1%未満

血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性

血液 0.1%未満

赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、白血球増加、紫斑

その他 0.1%未満

しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少

【その他の注意】

(改)因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍を含む)がみられたとの報告がある。

229 その他の呼吸器官用薬

アドエア100・250・500ディスクス

【効能・効果】

(追)慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 2刺激剤の併用が必要な場合)

【効能・効果(使用上の注意)】

(追)1. 気管支喘息

(1)本剤は、吸入ステロイド剤と他の薬剤との併用による治療が必要であり、併用薬として長時間作動型吸入 2刺激剤の投与が適切と判断された患者に対して使用すること。

(2)患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、次の注意を与えること。本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 2刺激剤(例えば吸入用サルブタモール硫酸塩)等の他の適切な薬剤を使用すること。

【用法・用量】

(改)気管支喘息：成人(アドエア100、250500ディスクス、アドエア50エア)通常、成人には50エア-2吸入又は100ディスクス1吸入(サルメテロールとして50µg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100µg)を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて250ディスクス1吸入(サルメテロールとして50µg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250µg)又は500ディスクス1吸入(サルメテロールとして50µg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500µg)を1日2回吸入投与する。

小児(アドエア100ディスクス、アドエア50エア)小児には、症状に応じて以下のいずれかの用法・用量に従い投与する。

・50エア-1吸入(サルメテロールとして25µg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして50µg)を1日2回吸入投与

・50エア-2吸入又は100ディスクス1吸入(サルメテロールとして50µg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100µg)を1日2回吸入投与

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解：(アドエア250ディスクス)成人には、250ディスクス1吸入(サルメテロールとして50µg、フルチカゾンプロピオン酸エステルとして250µg)を1日2回投与する。

【用法・用量(使用上の注意)】

(改)1.患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、1日2回を超えて投与しないよう注意を与えること(サルメテロールキシナホ酸塩の気管支拡張作用は通常12時間持続するので、その間は次の投与を行わないこと)。

2.喘息患者において、症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で本剤を投与し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。

3.250及び500ディスクスは成人用である(小児の用法・用量は承認されていない)。

4.慢性閉塞性肺疾患に対して国内で承認されている製剤は、250ディスクスのみである。

【重要な基本的注意】

(追)1.本剤は既に起きている気管支喘息の発作又は慢性閉塞性肺疾患の増悪を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用すること。

5.喘息患者において、本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 2刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。そのような状態では患者の生命が脅かされる可能性があるため、患者の症状に応じてステロイド療法の強化(本剤のより高用量製剤への変更等)を考慮すること。

6.喘息患者及び慢性閉塞性肺疾患患者において、感染を伴う症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。

7.本剤の投与を突然中止すると喘息の急激な悪化を起こすことがあるので、投与を中止する場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量していくこと。なお、慢性閉塞性肺疾患患者においても、投与中止により症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。

11.喘息患者において本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患であるChurg-Strauss症候群にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴

って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他のChurg-Strauss症候群症状（しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等）に注意すること。

14. 本剤は患者の喘息症状に応じて最適な用量を選択する必要があるため、本剤の投与期間中は患者を定期的に診察すること。

15. 慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした国内臨床試験及び海外臨床試験において肺炎が報告された。一般に肺炎の発現リスクが高いと考えられる患者へ本剤を投与する場合には注意すること。また、肺炎と慢性閉塞性肺疾患の増悪は共通の臨床症状を呈することがあるので、慢性閉塞性肺疾患の増悪が疑われる場合には肺炎の可能性についても十分に考慮し、適切な処置を行うこと。

【副作用】

(改)気管支喘息

成人：国内臨床試験において、調査症例432例中、75例（17.4%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嘔声30例（6.9%）、口腔カンジダ症16例（3.7%）であった（承認時）。海外臨床試験において、調査症例1111例中、153例（13.8%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嘔声25例（2.3%）、頭痛24例（2.2%）、口腔咽頭カンジダ症19例（1.7%）、咽喉刺激感18例（1.6%）であった（承認時）。

小児：国内臨床試験において、調査症例91例中、2例（2.2%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その内訳は、振戦、肝機能検査異常各1例（1.1%）であった（承認時）。海外臨床試験において、調査症例428例中、10例（2.3%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、鼻炎2例（0.5%）であった（承認時）。

慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）（アドエア500ディスクスを使用した試験を含む）

国内臨床試験において、調査症例352例中、116例（33.0%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嘔声51例（14.5%）、口腔カンジダ症32例（9.1%）、口腔及び咽喉刺激感18例（5.1%）であった（承認時）。海外臨床試験において、調査症例4344例中、653例（15.0%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、口腔咽頭カンジダ症195例（4.5%）、口腔及び咽喉刺激感112例（2.6%）、嘔声101例（2.3%）であった（承認時）。注）慢性閉塞性肺疾患に対して国内で承認されている製剤は、アドエア250ディスクスのみである。

【重大な副作用】

(改)3.肺炎

慢性閉塞性肺疾患患者において本剤との関連性が否定できない肺炎が報告されている（3.3%、アドエア500ディスクスを使用した52週間の国内臨床試験における頻度）ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置

を行うこと。注）慢性閉塞性肺疾患に対して国内で承認されている製剤は、アドエア250ディスクスのみである。

【その他の副作用】

(改)2.口腔並びに呼吸器 1%～10%未満

口腔及び呼吸器カンジダ症、嘔声、口腔及び咽喉刺激感（異和感、疼痛、不快感等）、感染症

1%未満

味覚異常

7.精神・神経系 1%未満

頭痛、振戦、睡眠障害

9.その他 1%～10%未満

筋痙攣

1%未満

関節痛、浮腫、高血糖

【小児】

(改)1.全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。長期間投与する場合には吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節することとし、身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。なお、小児等に対しては国内での24週間を超える使用経験はない。

2.低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

【その他の注意】

(改)2.慢性閉塞性肺疾患患者におけるアドエア250ディスクス投与時の本剤との関連性が否定された症例も含めた肺炎の発現率は4～12週間投与の国内臨床試験で2.6%、8～52週間投与の海外臨床試験で3.2%であり、そのうち本剤との関連性が否定できない症例はそれぞれ0%及び0.1%未満であった。アドエア500ディスクス注）投与時の本剤との関連性が否定された症例も含めた肺炎の発現率は52週間投与の国内臨床試験で15.6%、13～156週間投与の海外臨床試験で9.4%であり、そのうち本剤との関連性が否定できない症例はそれぞれ3.3%及び0.1%未満であった。156週間投与の海外臨床試験3）では、プラセボ投与群（7%）及びサルメテロール50µg投与群（9%）に比べてアドエア500ディスクス投与群（13%）で、肺炎（本剤との関連性が否定された症例も含む）の発現率が高かった。なお、国内外臨床試験において、慢性閉塞性肺疾患の重症度が最重症の患者、男性、高齢者、Body Mass Indexの低い患者で肺炎の発現頻度が高い傾向が示されている。注）慢性閉塞性肺疾患に対して国内で承認されている製剤は、アドエア250ディスクスのみである。

ザンタック錠150mg・注射液50mg

【相互作用】

(改)併用注意

1. 薬剤名等

クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）

臨床症状・措置方法

これらの薬剤のプロトロンビン時間に変動を来たしたとの報告がある。

クマリン系抗凝血剤を本剤と併用する場合は、プロトロンビン時間の変動に注意し、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。

機序・危険因子

本剤のCYP450に対する阻害作用により、クマリン系抗凝血剤の代謝を阻害する。

2. 薬剤名等

トリアゾラム

臨床症状・措置方法

トリアゾラムの吸収が増大する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。

機序・危険因子

本剤の胃酸分泌抑制作用により胃内pHが上昇することで、これら薬剤のバイオアベイラビリティに影響を及ぼすと考えられる。

3. 薬剤名等

アタザナビル

デラビルジン

ゲフィチニブ

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の吸収が低下する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。

機序・危険因子

本剤の胃酸分泌抑制作用により胃内pHが上昇することで、これら薬剤のバイオアベイラビリティに影響を及ぼすと考えられる。

【副作用】

(改)14.その他 0.1%未満

舌炎、乳房腫脹、乳汁漏出、乳房痛

249他のホルモン剤

(抗ホルモン剤を含む)

ゾラデックス3.6mgデボ

【その他の副作用】

(改) [前立腺癌の場合]

精神神経系：0.1%未満

感覚異常(しびれ等)、幻覚、妄想

その他：0.1%未満

鼻出血、血糖値上昇、下垂体卒中、下垂体腺腫

[閉経前乳癌の場合]

精神神経系：0.1%未満

感覚異常(しびれ等)、幻覚、妄想

その他：0.1%未満

鼻出血、血糖値上昇、下垂体卒中、下垂体腺腫

ゾラデックスLA10.8mgデボ

【その他の副作用】

(改)精神神経系：0.1%未満
感覚異常(しびれ等)、幻覚、妄想

その他：0.1%未満

食欲不振、顔面潮紅、発熱、体重増加、鼻出血、血糖値上昇、下垂体卒中、下垂体腺腫

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

フリバスOD錠25mg・75mg(院外)

【その他の副作用】

(追)0.1%未満

浮腫、尿失禁、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、鼻閉、勃起障害

333 血管凝固阻止剤

クレキササン皮下注キット2000IU

【効能・効果】

(追)静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制

【効能・効果(使用上の注意)】

(改)腹部手術のうち帝王切開術施行患者における有効性・安全性は確立していないため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮すること。[使用経験は少ない。]

【重要な基本的注意】

(追)5.「高リスク」以上の泌尿器科及び婦人科手術施行患者に対する使用経験が少ないため、これらの患者に投与する場合には、患者の状態を十分に観察すること。

【副作用】

(改)国内臨床試験において、安全性評価対象症例903例中496例(54.9%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、血腫・出血(皮下出血33例、処置後出血28例、斑状出血21例、切開部位出血13例等)137例(15.2%)、ALT(GPT)上昇89例(9.9%)、GTP上昇88例(9.7%)、血小板数増加72例(8.0%)、貧血67例(7.4%)等であった。(効能・効果追加承認時)

【重大な副作用】

(改)2. 血腫・出血

国内臨床試験において皮下出血(3.7%)、処置後出血(3.1%)、消化管出血(0.1%)等、海外で脊髄硬膜外血腫、後腹膜出血、頭蓋内出血いずれも頻度不明注1)等の血腫・出血が報告されている。出血は、手術部位以外でも起こる可能性があり、致死的な場合もある。また、合併症、侵襲性処置、止血に影響を及ぼす併用薬等の出血リスクを有する患者では、出血する可能性があるため観察を十分に行い、出血又は出血の悪化等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. 血小板減少

血小板減少(0.3%)があらわれることがある。また、免疫機序を介した血小板減少症とそれに伴う動脈血栓により、梗塞又は四肢の虚血が起こることがあるので、投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少が認められた場合には、その後の投与を中止すること。

【その他の副作用】

(追)精神神経系 1%未満
感覚減退、不眠

肝臓 %未満

肝機能異常、ビリルビン上昇

その他 1%未満

血中カリウム減少、CRP上昇、創部分泌、動悸、胸痛、創合併症、末梢冷感、湿疹、トリグリセリド上昇

2. 海外データ

その他

アナフィラキシー様反応を含む皮下(水疱性皮疹)あるいは全身性アナフィラキシー反応、皮膚血管炎、無症候性で一過性の血小板数及び肝酵素の上昇、血中カリウム上昇

ワーファリン錠0.5mg・1mg

【禁忌】

(追)7. 骨粗鬆症治療用ビタミンK2(メナテトレノン)製剤を投与中の患者

【重要な基本的注意】

(改)6. ビタミンK製剤を投与中の患者には本剤の効果が発現しないので、本剤の治療を要する場合は、止血目的以外のビタミンK製剤を投与しないこと。

【相互作用(併禁)】

(追)薬剤名等

骨粗鬆症治療用ビタミンK2製剤

メナテトレノン(グラケー)

臨床症状・措置方法

本剤の効果を減弱する。患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、骨粗鬆症治療用ビタミンK2製剤の投与を中止すること。

機序・危険因子

ビタミンKが本剤のビタミンK依存性凝固因子の

生合成阻害作用と拮抗する。

【相互作用(併注)】

(改)5. 解熱鎮痛消炎剤

アスピリン、アセトアミノフェン、イブプロフェン、インドメタシン、ケトプロフェン、サリチル酸類、スリダク、セレコキシブ、トラマドール塩酸塩、ピロキシカム、ブコローム、フルルピプロフェン、メフェナム酸等〔本剤の作用が増強することがある〕

16. 抗血栓剤

血液凝固阻止剤(ヘパリン、低分子量ヘパリン、アルガトロバン、フォンダパリヌクスナトリウム等)、血小板凝集抑制作用を有する薬剤(イコサペント酸エチル、オザグレルナトリウム、クロピドグレル硫酸塩、サルボグレラート塩酸塩、シロスタゾール、チクロピジン塩酸塩、ペラプロストナトリウム、リマプロストアルファデクス等)、血栓溶解剤(ウロキナーゼ、t PA製剤等)、乾燥濃縮人活性化プロテインC、トロンボモデュリン アルファ、バトロキサピン〔本剤の作用が増強することがある〕

28. ビタミン剤

ビタミンK及びビタミンK含有製剤(フィトナジオン、メナテトレノン、経腸栄養剤、高カロリー輸液用総合ビタミン剤等)〔本剤の作用が減弱することがある〕

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

フィニバックス点滴用0.25g

【重大な副作用】

(改)1. ショック, アナフィラキシー様症状(頻度不明): ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等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。

639 その他の生物学的製剤

アクテムラ点滴静注用80mg・200mg

【慎重投与】

(改)4. 間質性肺炎の既往歴のある患者〔間質性肺炎が増悪又は再発することがある。〕

【副作用】

(改)4. 間質性肺炎(頻度不明)

関節リウマチ患者では、間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線、CT及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスチス肺炎との鑑別診断(-D-グルカンの測定等)を考慮に入れ適切な処置を行う

こと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に問診を行うなど、注意すること。

アボネックス筋注用シリンジ30 µg

【重要な基本的注意】

(追)本剤は、製造工程の極めて初期の段階(マスターセルバンクの作製時)で米国又はカナダ産のウシインスリン、ウシトランスフェリン及びウシ胎児血清が用いられているが、これらのウシ由来成分は、カナダ及び米国で牛海綿状脳症(BSE)が発生する8年以上前に採取されたものである。また本剤は、製造工程の細胞培養段階における培養液への添加剤として米国産のウシ胎児血清が用いられているが、このウシ胎児血清は、伝達性海綿状脳症(TSE)回避のための欧州の公的機関である欧州薬局方委員会(EDQM)の評価基準に適合している。なお、本剤の製造工程に使用されたウシ由来成分は、最終製品の成分としては含まれていない。また、本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。しかしながら、TSE伝播の理論的リスクを完全には否定できないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。投与に際しては、その旨の患者への説明を考慮すること。

【項目外】

(追)本剤は、マスターセルバンク作製時に米国又はカナダ産のウシインスリン、ウシトランスフェリン及びウシ胎児血清を、また、製造工程の細胞培養段階で米国産ウシ胎児血清を用いて製造されたものである。ウシ由来成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播の理論的リスクを完全には否定できないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。

722 機能検査用試薬

注射用グルカゴンG・ノボ

【副作用】

(改)承認時までの臨床試験及び市販後の使用成績調査(再審査終了時点)における総症例4,868例において、106例(2.18%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が報告された。その主なものは、白血球増多(症)30件(0.62%)、嘔気28件(0.58%)、白血球分画の変動20件(0.41%)、嘔吐12件(0.25%)、高血糖8件(0.16%)、尿糖7件(0.14%)、頭痛7件(0.14%)、倦怠感5件(0.10%)であった。

【重大な副作用】

(改)2. 低血糖症状(0.1%未満)
低血糖症状(初期症状:嘔吐、嘔気、全身倦怠、傾眠、顔面蒼白、発汗、冷汗、冷感、意識障害等)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直ちにブドウ

糖、糖質の補給が望ましい。なお、主に小児を対象とした成長ホルモン分泌機能検査においては、嘔気(6/46例、13%)、嘔吐(4/46例、8.7%)、発汗(3/46例、6.5%)等の低血糖によると思われる症状が多く認められている。特に、プロプラノロール併用による検査では、2/5例(40%)に低血糖によると思われる症状が認められている。

【その他の副作用】

(改)3. 消化器0.1%未満

腹痛、腹鳴、下痢

6. 心血管系0.1%未満

心悸亢進

7. 肝臓0.1%未満

血清ビリルビン上昇

9. 脂質代謝0.1%未満

トリグリセライド上昇

10. その他頻度不明

熱感、発赤

0.1~5%未満

頭痛、倦怠感

0.1%未満

眠気、顔色不良、発汗、めまい、ほてり、冷感

LDH上昇、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清無機リン上昇、尿潜血

729 その他の診断用薬

(体外診断用医薬品を除く)

EOB・プリモビスト注シリンジ

【重大な副作用】

(改)ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

【3】医薬品安全性情報報告制度について

医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者には、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき、医薬品や医療機器の使用によると疑われる副作用・感染症・不具合の情報を厚生労働大臣に報告する義務があります。

本制度は、日常、医療の現場において見られる医薬品や医療機器の使用によって発生する健康被害などの情報（副作用情報、感染症情報、不具合情報）を医療関係者等が直接厚生労働大臣に報告するものです。報告する健康被害などの情報は、医薬品又は医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となります。このような情報は、専門的観点から分析、評価され、医薬品及び医療機器の市販後安全対策に生かされることとなります。報告対象となる情報は以下のとおりです。

医薬品・医療機器の使用によって発生した副作用、感染症、不具合で、下記のような場合。なお、因果関係が明確でない場合であっても報告の対象となります。

死亡

障害

死亡又は障害につながるおそれのある症例

治療のために入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

から までに掲げる症例に準じて重篤である症例

後世代における先天性の疾病または異常

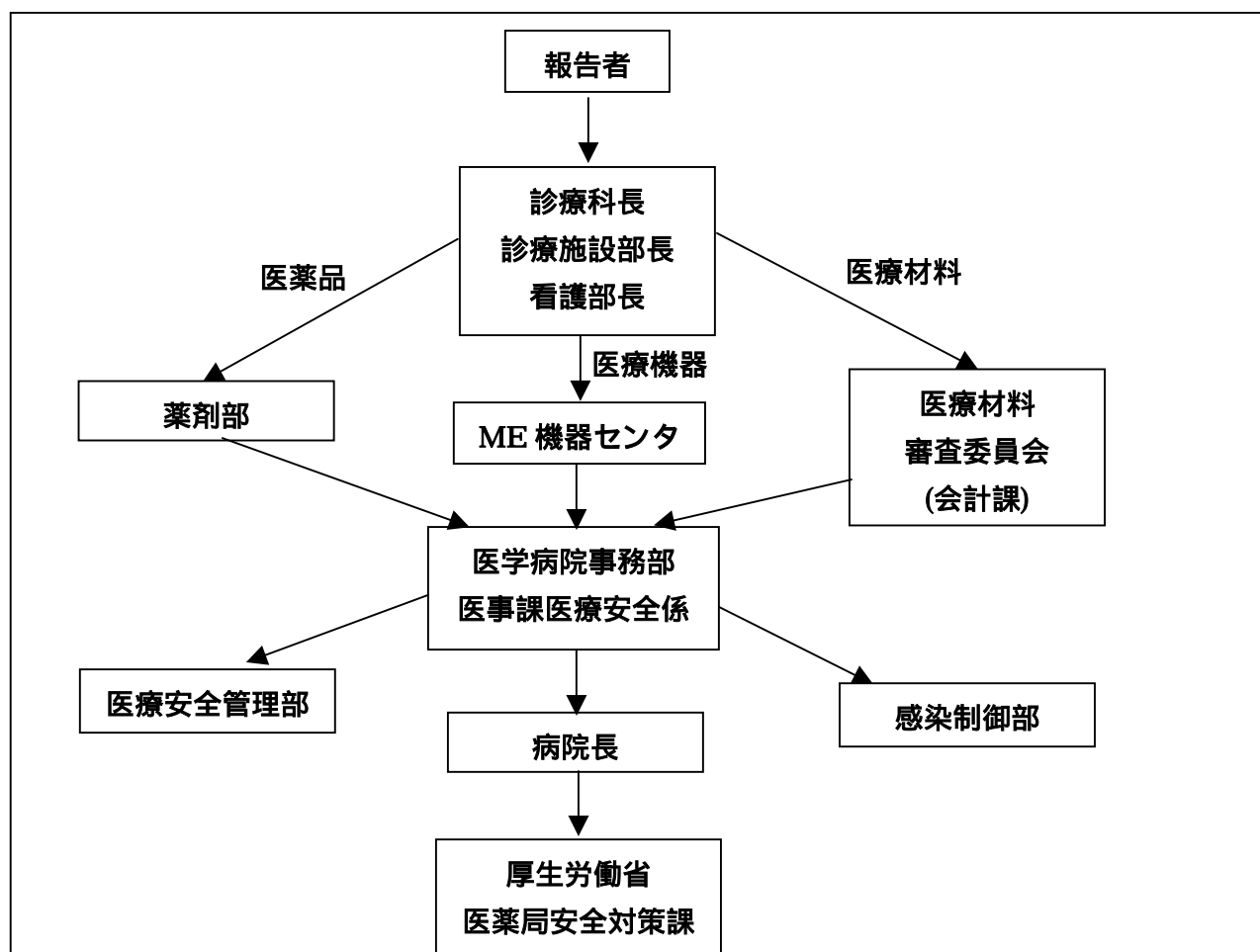
当該医薬品または医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生

当該医療機器の不具合の発生のうち から に掲げる症例等の発生のおそれのあるもの

から に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

当該医療機器の不具合の発生のうち に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

業務上医薬品を取り扱う方は、このような制度の趣旨をご理解の上、日常の医療活動で副作用・感染症が疑われる症例等を把握された時には、必ず報告していただきますよう、お願い致します。尚、報告用紙は薬剤部 DI 室(内線 6108)にありますので、ご連絡ください。当院における報告体制は以下のとおりですので、ご確認下さい。



医薬品は薬剤部に、医療機器については ME 機器センターに、医療材料については医療材料審査委員会(会計課)にそれぞれ安全情報報告書を提出する。

報告書に記載する報告者名は各診療科長等とする。

報告書の提出を受けた、薬剤部、ME 機器センターまたは医療材料審査委員会は記載内容や報告の必要性を検討のうえ、医事課医療安全係に提出。

医事課医療安全係は感染に関する報告書は感染制御部に、それ以外は医療安全管理部に写しを送付し、病院長の了解を得て厚生労働省に報告書を送付する。