

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2月3日

## NO. 142

### 目次

- |   |                      |
|---|----------------------|
| 1 . 医薬品・医療用具等安全性情報 (No.209)                               | .....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 . 輸液製剤一覧表   |                      |
| 4 . 安全性情報 (ケテック <sup>®</sup> 錠300 (テリスロマイシン) による意識消失について) |                      |

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.209

( 詳細は厚生労働省HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/01/h0127-1.html> )

### 情報の概要

#### ( 1 ) 重要な副作用等に関する情報

前号 ( No.208 ) 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する ( 詳細は厚生労働省HPもしくはDI室まで )。

#### [ 内容 ]

##### 1 . フタルル ( 防疫用殺菌消毒剤 : デイスポ 消毒液 )

効能・効果に関連する使用上の注意 : 本剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック・アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、経尿道的検査又は処置のために使用する医療器具類には本剤を使用しないこと。

## 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】

- ・ キシロカイン

【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ ザイアジェン

【用法・用量】

- ・ ザイアジェン

【重要な基本的注意】

- ・ ザイアジェン

【相互作用】

- ・ キシロカイン

【相互作用(併注)】

- ・ ザイアジェン

- ・ キシロカイン

【その他の副作用】

- ・ ジルテック

- ・ ムコダイン

【小児】

- ・ ザイアジェン

【その他の注意】

- ・ プロポフォール

- ・ ディプリバン

- ・ キシロカイン

## 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

#### ディプリバン

##### 【その他の注意】

外国で、集中治療における人工呼吸中の鎮静の目的で、本剤の投与を受けた重篤な患者において、因果関係は確立していないが、組織への酸素供給管理が不十分であったことが原因と考えられる代謝性アシドーシス、横紋筋融解症、高カリウム血症、心不全が極めてまれに発現し、数例が死亡に至ったという報告がある。

#### プロポフォール

##### 【その他の注意】

外国で、集中治療における人工呼吸中の鎮静の目的で、本剤の投与を受けた重篤な患者において、因果関係は確立していないが、組織への酸素供給管理が不十分であったことが原因と考えられる代謝性アシドーシス、横紋筋融解症、高カリウム血症、心不全が極めてまれに発現し、数例が死亡に至ったという報告がある。

### 212 不整脈用剤

#### キシロカイン

##### 【禁忌】

本剤の成分又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者

##### 【相互作用】

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 で

代謝される。

##### 【相互作用（併注）】

アプロピル、硫酸アサピルを追加

##### 【その他の注意】

本剤の投与により、新生児にメヘグロン血症があらわれたとの報告がある。

### 223 去痰剤

#### ムコダイン

##### 【その他の副作用】

過敏症：（頻度不明）浮腫、発熱、呼吸困難

### 449 その他のアレルギー用薬

##### 【その他の副作用】

精神神経系：（頻度不明）振戦、抑うつ  
消化器：（0.1%未満）口内炎（頻度不明）腹部膨満感  
循環器：（0.1%未満）不整脈（房室ブロック、期外収縮、頻脈、発作性上室性頻拍、心房細動）  
過敏症：（0.1%未満）蕁麻疹（頻度不明）多形紅斑  
腎臓・泌尿器：（0.1%未満）血尿  
その他：（0.1%未満）月経異常（頻度不明）  
関節痛、手足のこわばり、臭覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽

## 625 抗ウイルス剤

### ザイアジェン

#### 【効能・効果（使用上の注意）】

無症候性HIV感染症に関する治療開始については、CD4リンパ球及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。よって、本剤の使用にあたっては、患者のCD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに、最新のゲイトラインを確認すること。

#### 【用法・用量】

通常、成人には他の抗HIV薬と併用して、700mg錠として1日量600mgを1日1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜減量する。

#### 【重要な基本的注意】

本剤のHIV-2感染症患者に対する有効性・安全性は確認されていない。

本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。

本剤に関する臨床試験実施を含め、更なる有効性・安全性のデータを引き続き収集中であること

#### 【相互作用（併注）】

メトドン(国内未発売)、臨床症状・措置方法：メトドンのクリアランスが22%増加したことから、併用する際にはメトドンの増量が必要となる場合があると考えられる。なお、700mg錠の血

中動態は臨床的意義のある影響を受けなかった

#### 【小児】

小児に対し本剤を投与した場合、本剤1日1回投与では、1日2回投与と比較して、曝露量が大きくなる可能性がある。

## 栄養輸液製剤

製品名	アミノ酸製剤						
		小児用アミノ酸製剤	キシリトール加アミノ酸製剤	腎不全用アミノ酸製剤	肝不全用アミノ酸製剤	アミノ酸加総合電解質液	
	アミバレン	プレアミンP	プロテアミン12X注射液	キドミン	アミノレバン	アミノフリード	
会社名	大塚	扶桑	田辺	大塚	大塚	大塚	
容量(ml)	200	200	200	200	500	500	
糖	糖質	-	-	Xyl	-	-	Glu
	%	-	-	5	-	-	7.5
電解質(mEq/L)	Na	約2	約3	約150	約2	約14	35
	Cl	-	-	約150	-	約94	35
	K	-	-	-	-	-	20
	Mg	-	-	-	-	-	5
	Ca	-	-	-	-	-	5
	Ace	-	-	-	-	-	19
	Lac	-	-	-	-	-	20
P(mmol)	-	-	-	-	-	10	
総遊離アミノ酸	10	7.6	11.36	7.2	7.99	3	
総窒素(g/dl)	1.57	1.175	1.815	1	1.22	0.471	
pH	6.5~7.5	6.5~7.5	5.7~6.7	6.5~7.5	5.5~6.5	6.7	
浸透圧比	3	2.3~2.8	6	2	3	3	
配合変化	混濁・沈殿	ソルダクトン, ファンキゾン, アレピアチン	ソルダクトン, ファンキゾン		ファンキゾン, アレピアチン	イソゾール, ソルダクトン, ファンキゾン,	ソルダクトン, ファンキゾン, アレピアチン, 補正用リン酸二カルウム液, チエナム, ハロスホア, カルチコール, メイロン等
	色調変化		ハロスホア, ミマイン			マイトマイシンS	アサクトム, チエナム, ハロスホア等
	含量低下	ビクシリン		ビタメジン, アリナミンF		フサン	フサン

配合変化については各社配合変化表、インビューホームまたは「注射薬の配合変化表(出版社:株式会社じほう)」に記載があるもののうち当院採用薬を掲載しています。

## 高カロリー輸液療法施行中に起こる重篤なアシドーシスについて

高カロリー輸液療法施行中に重篤なアシドーシスを発現したという報告を受けて、製造会社により、平成3年10月、平成9年6月の2回にわたり「緊急安全性情報」が配布され、注意を喚起、適正使用の啓蒙が行われております。今一度、重篤なアシドーシス発現の危険性について、理解を深めるとともに、適正使用のために以下の内容にご留意下さい。

### 平成3年10月 No.91-1 「緊急安全性情報」の内容

- ・高カロリー輸液投与は十分なモニタリングを行ってください。  
モニタリング:血液検査(血液ガス分析、血清電解質等)、尿検査等
- ・ハイリスクの患者には特にご注意ください。  
ハイリスク患者:重症感染症、腎機能障害、肝機能障害などの合併、ビタミンB<sub>1</sub>非投与、術後患者、高齢者等
- ・異常があれば直ちに投与を中止してください。  
呼吸異常、意識障害、腹痛等

### 平成9年6月 No.97-2 「緊急安全性情報」の内容

- ・高カロリー輸液療法施行中は必ずビタミンB<sub>1</sub>を投与してください。  
ビタミンB<sub>1</sub>含有製剤:オーツカMV、アリナミンF、ネオラミン・スリーピー等。1日3mg以上を目安に投与する。
- ・重篤なアシドーシスが発現した場合は、直ちにビタミンB<sub>1</sub>欠乏を考慮してください。  
ビタミンB<sub>1</sub>欠乏の際:ビタミンB<sub>1</sub>製剤(当院ではアリナミンF50)を急速静脈内投与する。投与量は1回100~400mgとし、1時間毎に症状が回復するまで投与する。
- ・ビタミンB<sub>1</sub>製剤の大量投与でも症状が改善しない場合は、アルカリ化剤(メイロン等)の投与も考慮してください。

・高カロリー輸液療法の施行にあたっては、添付文書記載事項に留意の上、適正に使用してください。

### 栄養輸液製剤

製品名	高カリ-輸液用キット製品				高カリ-輸液用基本液					脂肪乳剤		
	ビーエヌツイ ン1号	ビーエヌツイ ン2号	アミノトリバ1 号	アミノトリバ2 号	ハイカリク 液1号	ハイカリク NC-L	ハイカリク NC-N	ハイカリク NC-H	ハイカリク RF	イントラリ ビッド10%	イントラリ ボス20%	
会社名	味の素	味の素	大塚	大塚	テルモ	テルモ	テルモ	テルモ	テルモ	テルモ	大塚	
容量(ml)	1000	1100	850, 1700	900, 1800	700	700	700	700	500	100	100	
糖	糖質 %	Glu	Glu	Glu, Fru, Xyl	Glu, Fru, Xyl	Glu	Glu	Glu	Glu	-	-	
		12	16.36	9.4, 4.7, 2.3	11.1, 5.5, 2.8	17.1	17.1	25	35.7	50	-	
電解質 (mEq/L)	Na <sup>+</sup>	50	50	35	35	-	50	50	50	25	-	
	K <sup>+</sup>	30	30	22	27	30	30	30	30	-	-	
	Mg <sup>2+</sup>	6	6	4	5	10	10	10	10	3	-	
	Ca <sup>2+</sup>	8	8	4	5	8.5	8.5	8.5	8.5	3	-	
	Cl <sup>-</sup>	50	50	35	35	-	49	49	49	15	-	
	SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	6	6	4	5	10	-	-	-	-	-	
	Ace <sup>-</sup>	34	40	44	54	25	11.9	11.9	11.9	-	-	
	Lac <sup>-</sup>	-	-	-	-	-	30	30	30	15	-	
	Gluc <sup>-</sup>	8	8	4	5	8.5	8.5	8.5	8.5	3	-	
	Citrate <sup>3-</sup>	-	-	10	10	-	-	-	-	-	-	
	P(mg)	248	248	154	186	150	250	250	250	-	-	
Zn(μmol)	20	20	8	10	10	20	20	20	10	-		
精製ダイズ油(W/V%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	20	
精製卵黄レシチン (W/V%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.2	1.2	
濃グリセリン(W/V%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2.25	2.2	
浸透圧比	約4	約5	約5	約6	約4	約4	約6	約8	約11	約1	約1	
pH	約5	約5	約5.6	約5.6	3.5~4.5	4.0~5.0	4.0~5.0	4.0~5.0	4.0~5.0	-	-	
総熱量(Kcal)	560	840	660	820	480	480	700	1000	1000	110	200	
非蛋白熱量(Kcal)	480	720	560	700	480	480	700	1000	1000	110	200	
総遊離アミノ酸(g/100ml)	2	2.7	2.9	3.3	-	-	-	-	-	-	-	
配合変化	混濁・沈殿 分離	ファンキゾン, ソ ルコ-テフ, ソルメ ルコート, ソルダク トン	ファンキゾン, ソ ルコ-テフ, ソルメ ルコート, ソルダク トン	ファンキゾン, ソ ルダクトン, アレビ アチン	ファンキゾン, ソ ルダクトン, アレビ アチン	ファンキゾン, ソ ル・メドロール, ソ ルメルコート, メイ ロン	ソルダクトン, ソ ル・コ-テフ, イント ラリビッド, 補正 用リン酸二カリ ウム, ファンキゾ ン	ソルダクトン, ソ ル・コ-テフ, イント ラリビッド, 補正 用リン酸二カリ ウム, ファンキゾ ン	ソルダクトン, ソ ル・コ-テフ, イント ラリビッド, 補正 用リン酸二カリ ウム, ファンキゾ ン		他の薬剤 を混合し ないこと	他の薬剤 を混合し ないこと
	色調変化	マイルマイシンS協 和	マイルマイシンS協 和				チエナム, ハロス ホア	チエナム, ハロス ホア	チエナム, ハロス ホア	チエナム, ハロス ホア		
	力価低下					エリスロシン, ベニ シリン, ミマイシン						

\* Glu: グルコース Flu: フルクトース Xyl: キシリトール

\* アミノトリバについては太字の規格の成分を記しています。

\* 配合変化については各社配合変化表または「注射薬の配合変化表(出版社: 株式会社 じほう)」に記載があるもののうち当院採用薬を掲載しています。

### 3.輸液製剤一覧表

輸液は大きく分類して、水分・電解質の補給・補正を目的とする電解質輸液製剤、三大栄養素を補給する栄養輸液剤に分けられますが、これらの製剤を用いて輸液療法を行うにあたっては、患者さん一人一人の症状にあわせた投与計画が必要となります。他剤との比較や輸液内容の確認を行いやすくするために、当院で採用されております輸液製剤の一覧表を作成いたしましたので参考にしてください。

#### 電解質輸液製剤

製品名	細胞外液補充液							開始液	維持液							術後回復液		
	生理食塩液	乳酸リンゲル液	乳酸リンゲル+ソルビトール	酢酸リンゲル液	酢酸リンゲル+ブドウ糖				ソルデム1	ソルデム3A	ソルデム3AG	KN補液3B	フィジオ35	トリフリード	ウイーン3G		アクチット	ソルデム6
	生食	ラクテック	ラクテックG	ウイーンF	ウイーンD	フィジオ70	フィジオ140											
会社名	テルモ、大塚	大塚	大塚	日研	日研	大塚	大塚	テルモ	テルモ	テルモ	大塚	大塚	大塚	日研	日研	テルモ		
容量(ml)	100, 250, 500, 1000	500	500	500	500	500	500	200, 500	200, 500	200, 500	500	500	500	500	500	200		
電解質 (mEq/L)	Na <sup>+</sup>	154.0	130.0	130.0	130.0	130.0	70.0	140.0	90.0	35.0	35.0	50.0	35.0	35.0	45.0	45.0	30.0	
	K <sup>+</sup>		4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0		20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	17.0	17.0		
	Ca <sup>2+</sup>		3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0					5.0	5.0				
	Mg <sup>2+</sup>							2.0					3.0	5.0	5.0	5.0		
	Cl <sup>-</sup>	154.0	109.0	109.0	109.0	109.0	52.0	115.0	70.0	35.0	35.0	50.0	28.0	35.0	37.0	37.0	20.0	
	Lactate <sup>-</sup>		28.0	28.0					20	20.0	20.0	20.0					10.0	
	Acetate <sup>-</sup>				28.0	28.0	25.0	25.0					20.0	6.0	20.0	20.0		
	Gluconate <sup>-</sup>							3.0					5.0					
	Citrate <sup>3-</sup>							6.0						14.0				
糖質 (%)	グルコース					5.0	2.5	1.0	2.6	4.3	7.5	2.7	10.0	6.0	5.0		4.0	
	フルクトース													3.0				
	ソルビトール			5.0														
	キシリトール													1.5				
	マルトース															5.0		
カロリー-(kcal/l)			200		200	100	40	104	172	300	108	400	420	200	200	160		
pH	4.5-8.0	6.0-8.5	6.0-8.5	6.5-7.5	4.0-6.5	4.7-5.3	5.9-6.2	4.5-7.0	5.0-6.5	5.0-6.5	4.0-7.5	4.7-5.3	4.5-5.5	4.3-6.3	4.3-6.3	4.5-7.0		
浸透圧	1.0	約0.9	約2	約1	約2	約1	約1	約1	約1	約2	約1	約2-3	約2.6	約1.5	約1	約0.9		