

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18年4月14日

NO. 156

目次

- | | |
|-------------------------------|----------------------|
| 1. 医薬品・医療用具等安全性情報 (No.223) |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. 新規使用医薬品 | |
| 4. 長期投与可能医薬品 | |
| 5. 米国産ウシ由来の原材料を使用している医薬品等について | |

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.223

(詳細は厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/03/h0323-1.html>)

情報の概要

重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.222）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ついて、改訂内容、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介いたします。

[内容]

1.塩酸セレギリン(エフピー錠 2.5)

重大な副作用

悪性症候群：本剤の急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、血清 CK (CPK) 上昇等があらわれることがある。このような場合には、再投与後、漸減するとともに、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。なお、投与継続中に同様の症状があらわれることがある。

低血糖：低血糖があらわれることがあるので、低血糖症状（意識障害、昏睡等）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。

胃潰瘍：胃潰瘍があらわれることがあるので、このような場合には 投与を中止するなど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

【原則禁忌】

- ・ペミロック100単位 / mLシリンジ(5mL500単位)

【組成・性状】

- ・アミノフリード

【効能・効果】

- ・クラリシッドドライシロップ小児用
- ・ガチフロ錠

【用法・用量】

- ・クラリシッドドライシロップ小児用

【用法・用量(使用上の注意)】

- ・クラリシッドドライシロップ小児用

【重要な基本的注意】

- ・セレベント50口タディスク
- ・アミノフリード
- ・ペミロック100単位 / mLシリンジ(5mL500単位)
- ・ニューモボックス

【相互作用(併注)】

- ・ローコール錠

【重大な副作用】

- ・ペミロック100単位 / mLシリンジ(5mL500単位)

【その他の副作用】

- ・ハプトグロビン注-ヨシトミ(献血)
- ・オムニパーク

【適用上の注意】

- ・クラリシッドドライシロップ小児用

【その他の注意】

- ・セレベント50口タディスク
- ・ペミロック100単位 / mLシリンジ(5m L 500単位)

【取扱い上の注意】

- ・ヨクイニンエキス錠「コタロー」

【臨床検査結果に及ぼす影響】

- ・ハプトグロビン注-ヨシトミ(献血)

【副作用】

- ・ヨクイニンエキス錠「コタロー」
- ・ニューモボックス
- ・オムニパーク

4. 長期投与が可能になった医薬品

平成 17 年 11 月～平成 18 年 4 月より下記の医薬品の長期投与が可能となりました。

商品名	一般名	薬価収載月
ヘプセラ錠 10	アデホビルピボキシル	平成 16 年 12 月
スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g	臭化チオトロピウム水和物	平成 16 年 12 月
バリキサ錠 450mg	バルガンシクロビル塩酸塩	平成 16 年 11 月

5. 米国産ウシ由来の原材料を使用している医薬品等について

平成 18 年 3 月 31 日

医薬食品局審査管理課

平成 15 年 12 月末の米国での B S E の発生後、医薬品等の製造業者等に対して調査を行い、米国産ウシ由来の原材料を使用して製造されている医薬品等約 2 6 0 0 品目についての報告を受けました（平成 16 年 2 月）。

これを受けて、平成 16 年 2 月に薬事・食品衛生審議会において、米国産ウシ由来の原材料を使用して製造されている医薬品等の安全性や今後の取扱い等についての審議が行われ、医薬品等については、リスクの高い部位の使用が制限されていること、その製造過程で、アルカリ処理、精製等 B S E の病原体の除去・不活化に効果のある様々な化学処理等が施されていることから、通常使用されている範囲では公衆衛生上のリスクは回避されていると考えられるとの結論が得られております。また、更なる予防的な措置として、一部のものを除いた医薬品等については他の原産国又は他の原材料への切替えを行うこととしました。

切替えを行うこととされた医薬品等については、現在までにそのほとんどが原産国又は原材料の切替えを終了しております。一部の医薬品については、そのほとんどは医薬品を製造する過程で使用する培地等に使用されているものではありませんが、現在も米国産ウシ由来の原材料を使用して製造されています。また、薬事法に基づく現行の基準においては、米国産ウシ等に由来する原材料を医薬品等に使用することは原則として認められていませんが、治療上の効果が当該原材料を使用することによるリスクを上回る場合等においては、その使用が認められており、平成 15 年 7 月以降、その製造工程においてウシ血清を使用した医薬品 2 品目が承認されています。これらについては、現在、他の原産国等への切替え後も、その有効成分の同一性・同等性等が確保されているかどうかの確認を進めているところであり、厚生労働省は、製造販売業者に対し、原材料を速やかに切替えるよう指導しているところです。

また、医療機器についても、現在までにそのほとんどが原産国又は原材料の切替えを終了しております。原材料の切替えが困難な人工心臓弁 1 品目を除き、残り 2 品目についてはコラーゲンであります。その原材料を速やかに切り替えるよう指導しているところです。

なお、これらの医薬品等については、使用者に対する徹底した情報提供を行うよう求めているところです。具体的には、米国産のウシ由来物を原材料として使用していること等について、添付文書又はその他の文書をもって情報提供したことに加え、本年 5 月中旬までに、患者向け説明文書を作成し、すべての納入医療機関に配布するよう、製造販売業者にあらためて指示するとともに、関係医療機関に対して、配付された文書等を用いて患者に対し説明を行うよう通知したところです。

