

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8月14日

NO. 160

目次

- | |
|---|
| <p>【1】医薬品・医療機器等安全性情報 (No.226)
……………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】新規採用医薬品一覧(2006年8月1日付け)</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)

【 1 】 医薬品・医療機器等安全性情報 No.226

(詳細は厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/07/h0727-1.html>)

情報の概要

1. 新方式携帯電話端末による植込み型医療機器(心臓ペースメーカー及び除細動器)への影響について

概要

携帯電話端末等による植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器(以下「植込み型医療機器」という。)への影響については、これまでも「医薬品・医療機器等安全性情報」の No.136(平成8年3月号), No.137(平成8年5月号), No.143(平成9年6月号), No.155(平成11年6月号), No.173(平成14年1月号), No.179(平成14年7月号), No.190(平成15年6月号), No.203(平成16年7月号)及びNo.216(平成17年8月号)において累次、注意喚起を行ってきたところである。

総務省においては、平成12年度から電波の医療機器への影響に関する調査を実施しており、平成17年度には、それまでの調査結果を基に「各種電波利用機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針(平成17年8月制定、以下「指針」という。)」が策定されたところである。

今般、総務省は、新たに導入された方式による携帯電話端末(800MHz帯W-CDMA方式、以下「新方式携帯電話端末」という。)から発射される電波による植込み型医療機器への影響について調査を実施し、その結果、当該調査を行った携帯電話端末についても、「携帯電話端末を植込み型心臓ペースメーカー装着部位から22cm程度以上離すこと」などとした現行指針を適用することが妥当である旨、本年5月30日に公表した。本稿においては、今般総務省が実施した調査内容等について紹介するものである。

なお、総務省による今般の調査結果及び当該調査を踏まえた改訂後の指針については、[http://www.soumu.go.jp/s-news/2006/060530_1.html]においても閲覧できるので適宜参照されたい。

総務省による今般の調査内容

新たに実用化された800MHz帯W-CDMA方式の携帯電話サービスで用いられる携帯電話端末の代表的機種から発射される電波が、現在使用されている植込み型医療機器の代表的機種へ及ぼす影響について、その影響が一番大きくなると考えられる実験条件を設定して調査が実施された。

1. 携帯電話端末

携帯電話事業者の協力を得て、以下の携帯電話端末について調査を実施。

- ・新方式携帯電話端末(800MHz帯W-CDMA方式): 1機種^(注)

(注) 調査対象とした携帯電話端末は、調査実施時において入手可能であった機種の中で電波の放射強度が最も高い機種を選定。

2. 植込み型医療機器

ペースメーカー協議会の協力を得て、以下の植込み型医療機器について調査を実施。

- ・植込み型心臓ペースメーカー: 30機種
- ・植込み型除細動器: 9機種

3. 調査結果の概要

- (1) 植込み型心臓ペースメーカーについては、ペーシング機能への影響^(*)を生じる場合があることが確認された。この影響は、携帯電話端末を遠ざければ正常に復する可逆的なもので、最も遠く離れた位置でこ

の影響が確認されたときの距離（最大干渉距離）は3cmであった。

(2) 植込み型除細動器については、ペースメーカー機能^(*2)及び除細動機能^(*3)のいずれに対しても影響は確認されなかった。

(注) 本調査では、植込み型医療機器へ及ぼす影響が最大となるよう、携帯電話端末の送信出力を最大にするなどの厳しい条件で試験をしており、調査結果（最も遠く離れた位置で影響が確認された距離等）を通常の通信状態における携帯電話通話方式間と比較することは適当ではない。

参考

*1：ペースメーカー機能への影響：外部からの電波の影響により以下の状態が発生すること。

() 心臓ペースメーカー等が設定された周期でペースメーカーパルスが発生している状態において、外部からの電波の影響を受けたことによりペースメーカーパルスが抑圧された状態又は設定された周期からのずれが発生してしまった状態。

() 心臓ペースメーカー等のペースメーカーパルスが抑圧されている状態において、外部からの電波の影響を受けたことによりペースメーカーパルスが発生してしまった状態。

*2：除細動器のペースメーカー機能：植込み型除細動器は、通常は植込み型心臓ペースメーカーとして機能しており、このペースメーカー機能のこと。

*3：除細動器の除細動機能：植込み型除細動器が、心室細動（致死性不整脈の一種であり、心臓が突然痙攣を起こす現象）を検出した場合に、これを止めるために強力な電気ショックを与える機能のこと。

植込み型医療機器に関する注意事項

今回の調査の結果、新方式携帯電話端末が植込み型医療機器へ及ぼす影響については、最大干渉距離3cmである。他方、「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」において「22cm程度以上離すこと」と規定されている。

したがって、現行の指針において示されている「22cm程度以上離すこと」を引き続き遵守することにより、携帯電話端末が植込み型医療機器へ与える影響を防止できると考えられるため、引き続き現行指針を遵守するよう患者への指導をお願いするとともに、患者が小児等の場合には、その家族等への指導も併せて考慮願いたい。

2. 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.225）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) アトルバスタチンカルシウム水和物（リピトール錠10mg）

重要な基本的注意

劇症肝炎等の肝炎があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、倦怠感等の症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者に指導すること。

投与中は投与開始又は増量時より12週までの間に1回以上、それ以降は定期的（半年に1回等）に肝機能検査を行うこと。

重大な副作用

劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：定期的に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し適切な処置を行うこと。

(2) 牛車腎気丸

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。

【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】

- ・マスキュラックス静注用4mg、10mg
- ・ミオブロック注射液

【組成・性状】

- ・テオドールドライシロップ20%

【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ネオール10mgカプセル、ネオール25mgカプセル

【用法・用量】

- ・ネオフィリン注
- ・テオドールドライシロップ20%
- ・ネオール10mgカプセル、ネオール25mgカプセル

【用法・用量(使用上の注意)】

- ・ネオール10mgカプセル、ネオール25mgカプセル
- ・乾燥弱毒生風しんワクチン

【慎重投与】

- ・マスキュラックス静注用4mg、10mg
- ・ミオブロック注射液

【重要な基本的注意】

- ・ミオブロック注射液
- ・マスキュラックス静注用4mg、10mg
- ・ウテメリン注
- ・ストロメクトール錠3mg

【相互作用】

- ・ミオブロック注射液
- ・ペリアクチン錠4mg、ペリアクチン散1%

【相互作用(併禁)】

- ・トラクリア錠62.5mg

【相互作用(併注)】

- ・マスキュラックス静注用4mg、10mg
- ・トラクリア錠62.5mg
- ・ウテメリン注

【重大な副作用】

- ・ディオバン錠80mg
- ・ネオール10mgカプセル、ネオール25mgカプセル
- ・ジェムザール注射用200mg、1g

- ・ヘプセラ錠10

- ・ゼフィックス錠100

【その他の副作用】

- ・トラクリア錠62.5mg
- ・ネオール10mgカプセル、ネオール25mgカプセル
- ・ペリアクチン錠4mg、ペリアクチン散1%
- ・ヘプセラ錠10
- ・インフルエンザHAワクチン “化血研”

- ・ストロメクトール錠3mg

【妊・産・授乳婦】

- ・レニベース錠2.5mg、5mg
- ・タナトリル錠5
- ・エースコール錠2mg

【小児】

- ・ペリアクチン錠4mg、ペリアクチン散1%

【過量投与】

- ・ディオバン錠80mg
- ・ストロメクトール錠3mg

【適用上の注意】

- ネオフィリン注
- ロセフィン静注用1g

【その他の注意】

- ミオブロック注射液
- マスキュラックス静注用4mg、10mg
- トラクリア錠62.5mg

【臨床検査結果に及ぼす影響】

- ペリアクチン錠4mg、ペリクチン散1%

【副作用】

- ネオーラル10mgカプセル、ネオーラル25mgカプセル
- ヘプセラ錠10

2 - 2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

122 骨格筋弛緩剤

マスキュラックス静注用4mg、10mg

【禁忌】

本剤の成分又は臭化物に対して過敏症の既往歴のある患者

【慎重投与】

肝疾患、胆道疾患又は腎疾患の患者〔本剤の排泄が遅れるため作用が遷延することがある。〕

電解質異常（低カリウム血症、低カルシウム血症、高マグネシウム血症等）、低蛋白血症、脱水症、アシドーシス、高炭酸ガス血症の患者〔本剤の作用が増強されるおそれがある。〕

筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオパシー、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群の患者〔本剤の作用の増強又は減弱が生じることがある。〕

心拍出量の低下が認められる患者〔作用発現時間が遅延し、また作用が遷延することがある。〕

肥満の患者〔実体重で投与量を算出した場合、作用持続時間が延長し回復が遅延することがある。〕

熱傷の患者〔筋弛緩剤の作用が抑制されることが知られている。〕

【重要な基本的注意】

本剤は呼吸抑制を起こすので自発呼吸が回復するまで必ず調節呼吸を行うこと（ガス麻酔器又は人工呼吸器を使用すること）。

サクシニルコリン（塩化スキサメトニウム）で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるため、注意すること。

筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認した後に抜管すること。

【相互作用(併注)】

薬剤名等

・抗生物質：アミノグリコシド系、リンコマイシン系、ポリペプチド系、アシルアミノペニシリン系

・マグネシウム塩製剤

・リチウム塩製剤

臨床症状・措置方法

本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。

機序・危険因子

筋弛緩作用を有する。

薬剤名等

シメチジン

臨床症状・措置方法

本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。

機序・危険因子

機序不明

薬剤名等

フェニトイン

臨床症状・措置方法

術中の静脈内投与により本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には注意すること。

機序・危険因子

機序不明

薬剤名等

リドカイン

臨床症状・措置方法

本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。また、リドカインの作用発現が早まることがある。

機序・危険因子

機序不明

【その他の注意】

承認外の適応である呼吸管理を目的として本剤を長期にわたり連続投与した際に、筋弛緩作用の遷延、四肢麻痺又はミオパシー等を生じたとの報告がある。また、他の非脱分極性筋弛緩剤で、同様の投与を重症の新生児又は乳児に行った際に、難聴を生じたとの報告がある。

ミオブロック注射液

【禁忌】

本剤の成分又は臭化物に対して過敏症の既往歴のある患者

【慎重投与】

肝疾患、胆道疾患又は腎疾患の患者〔本剤の排泄が遅れるため作用が遷延することがある。〕

電解質異常（低カリウム血症、低カルシウム血症、高マグネシウム血症等）、低蛋白血症、脱水症、アシドーシス、高炭酸ガス血症の患者〔本剤の作用が増強されるおそれがある。〕

筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオパシー、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群の患者〔本剤の作用の増強又は減弱が生じることがある。〕

心拍出量の低下が認められる患者〔作用発現時間が遅延することがある。〕

肥満の患者〔実体重で投与量を算出した場合、作用持続時間が延長し回復が遅延することがある。〕

熱傷の患者〔筋弛緩剤の作用が抑制されることが知られている。〕

【重要な基本的注意】

本剤は呼吸抑制を起こすので自発呼吸が回復するまで必ず調節呼吸を行うこと（ガス麻酔器又は人工呼吸器を使用すること）。

サクシニルコリン（塩化スキサメトニウム）で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるため、注意すること。

筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認した後に抜管すること。

【相互作用】

薬剤名等

- ・抗生物質：アミノグリコシド系、リンコマイシン系、ポリペプチド系、アシルアミノペニシリン系
- ・マグネシウム塩製剤
- ・リチウム塩製剤

臨床症状・措置方法

本剤の筋弛緩作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。

機序・危険因子

筋弛緩作用を有する。

【その他の注意】

承認外の適応である呼吸管理を目的として本剤を長期にわたり連続投与した際に、筋弛緩作用の遷延、四肢麻痺又はミオパシー等を生じたとの報告がある。また、同様の投与を重症の新生児又は乳児に行った際に、本剤との因果関係は明らかではないが、難聴を生じたとの報告がある。

211 強心剤

ネオフィリン注

【用法・用量】

アミノフィリンとして、通常成人1回250mgを1日1～2回生理食塩液又は糖液に希釈して5～10分を要して静脈内に緩徐に注入する。必要に応じて点滴静脈内注射する。小児には1回3～4mg/kgを静脈内注射する。投与間隔は8時間以上とし、最高用量は1日12mg/kgを限度とする。必要に応じて点滴静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【用法・用量】

アミノフィリンとして、通常成人1回250mgを1日1～2回生理食塩液又は糖液に希釈して5～10分を要して静脈内に緩徐に注入する。必要に応じて点滴静脈内注射する。小児には1回3～4mg/kgを静脈内注射する。投与間隔は8時間以上とし、最高用量は1日12mg/kgを限度とする。必要に応じて点滴静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【適用上の注意】

調製・投与時：本剤をブドウ糖及び果糖液で希釈した場合、経時的に添加物のエチレンジアミンと糖含量が低下し、黄変を認める可能性があるため、調製後は速やかに使用すること。

投与速度：本剤を急速に静脈内注射すると、上記副作用(ショック、不整脈等)や過呼吸、熱感があらわれることがあるので、生理食塩液又は糖液に希釈して、ゆっくり注射すること。

【適用上の注意】

調製・投与時本剤をブドウ糖及び果糖液で希釈した場合、経時的に添加物のエチレンジアミンと糖含量が低下し、黄変を認める可能性があるため、調製後は速やかに使用すること。

投与速度

本剤を急速に静脈内注射すると、上記副作用(ショック、不整脈等)や過呼吸、熱感があらわれることがあるので、生理食塩液又は糖液に希釈して、ゆっくり注射すること。

214 血圧降下剤

エースコール錠2mg

【妊・産・授乳婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害薬を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕

タナトリル錠5

【妊・産・授乳婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕

ディオバン錠80mg

【重大な副作用】

無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(頻度不明)、血小板減少(0.1%未満)無顆粒球症、白血球減少、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、直ちに適切な処置を行うこと。

その他
頻度不明
関節痛

【過量投与】

徴候・症状
本剤の過量投与により、著しい血圧低下が生じ、意識レベルの低下、循環虚脱に至るおそれがある。

レニベース錠2.5mg、5mg

【妊・産・授乳婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カ

リウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。]

219 その他の循環器用剤

トラクリア錠62.5mg

【相互作用(併禁)】

薬剤名等

シクロスポリン(サンディミュン、ネオーラル)、タクロリムス(プログラフ)

臨床症状・措置方法

(2)本剤との併用により、シクロスポリン、タクロリムスの血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。

機序・危険因子

(2)本剤のCYP3A4誘導作用により、シクロスポリン、タクロリムスの血中濃度を低下させる。

薬剤名等

グリベンクラミド(オイグルコン、ダオニール)

【相互作用(併注)】

薬剤名等

リファンピシン

臨床症状・措置方法

本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。

機序・危険因子

リファンピシンのCYP2C9及びCYP3A4誘導作用により、本剤の血中濃度を低下させる。

薬剤名等

PDE5阻害薬(クエン酸シルденаフィル、塩酸バルденаフィル)

臨床症状・措置方法

(3)本剤との併用により、シルденаフィルの血中濃度が低下し、本剤の血中濃度が上昇する。

機序・危険因子

(2)本剤のCYP3A4誘導作用により、この酵素

で代謝されるPDE5阻害薬の血中濃度を低下させる可能性がある。

(3)本剤のCYP3A4誘導作用により、シルденаフィルの血中濃度を低下させる。また、機序は不明であるが、シルденаフィルは本剤の血中濃度を上昇させる。

【その他の副作用】

血管障害

10%未満

血圧低下

胃腸障害

頻度不明

悪心、嘔吐、下痢

全身障害及び投与局所様態

頻度不明

発熱

臨床検査

頻度不明

血小板数減少

【その他の注意】

海外において、本剤の投与により肝硬変及び肝不全があらわれたとの報告がある。

225 気管支拡張剤

テオールドライシロップ20%

【組成・性状】

添加物

トウモロコシデンプン、グリセリン脂肪酸エステル、メタリン散Na、ポリリン散Na、デキストリン

【用法・用量】

通常、小児にテオフィリンとして、1回4～8mg/kg(本剤20～40mg/kg)を、1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。なお、開始用量は年齢、症状、合併症等を考慮のうえ決定し、臨床症状をみながら適宜増減する。本剤は通常、用時、水に懸濁して投与するが、顆粒のまま投与することもできる。

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

ウテメリン注

【重要な基本的注意】

本剤を硫酸マグネシウムの注射剤と併用する場合には、呼吸抑制及び循環器関連の副作用の増強（胸痛、心筋虚血）が報告されており、注意深く監視を行うこと。

【相互作用(併注)】

薬剤名等

硫酸マグネシウム(注射剤)

臨床症状・措置方法

CK(CPK)上昇があらわれることがある。

機序・危険因子

機序不明

薬剤名等

硫酸マグネシウム(注射剤)

心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。

機序・危険因子

機序不明

薬剤名等

硫酸マグネシウム(注射剤)

臨床症状・措置方法

呼吸抑制作用の報告がある。

機序・危険因子

機序不明

399 他に分類されない代謝性医薬品

ネオーラル10mgカプセル、ネオーラル25mgカプセル

【効能・効果(使用上の注意)】

全身型重症筋無力症では、本剤を単独で投与した際の有効性については使用経験がなく明らかでない。

【用法・用量】

全身型重症筋無力症の場合
通常、シクロスポリンとして1日量5 mg/kg

を1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3 mg/kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。

【用法・用量(使用上の注意)】

ベーチェット病、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1ヵ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。

【重大な副作用】

クリーゼ(頻度不明)

全身型重症筋無力症ではクリーゼを起こすことがあるので使用に際しては患者の状態をよく観察し、このような症状があらわれた場合には人工呼吸器等の適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

皮膚

頻度不明

脱毛

【副作用】

心移植、肺移植、膵移植、全身型重症筋無力症については、国内において承認時までに、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

422 代謝拮抗剤

ジェムザール注射用200mg、1g

【重大な副作用】

肝機能障害、黄疸(頻度不明): AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇等の重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

441 抗ヒスタミン剤

ペリアクチン錠4mg、ペリクチン散1%

【相互作用】

薬剤名等

セロトニン系を介して効果を発揮する抗うつ薬：選択的セロトニン再取り込み阻害剤等
臨床症状・措置方法

これらの薬剤の作用を減弱することがある。
機序・危険因子

本剤は抗セロトニン作用を有するため、これらの薬剤によるセロトニン神経伝達増強作用が減弱する可能性がある。

【その他の副作用】

その他
鼻出血

【小児】

新生児・低出生体重児に対する安全性は確立されていないので投与しないこと。〔新生児へ投与し、無呼吸、チアノーゼ、呼吸困難を起こしたとの報告がある。〕

乳・幼児において、過量投与により副作用が強くあらわれるおそれがあるので、年齢及び体重を十分考慮し、用量を調節するなど慎重に投与すること。〔抗ヒスタミン剤の過量投与により、特に乳・幼児において、幻覚、中枢神経抑制、痙攣、呼吸停止、心停止を起こし、死に至ることがある。〕

【臨床検査結果に及ぼす影響】

薬物スクリーニング検査（尿、血清等）で、三環系抗うつ剤に対する偽陽性を示すことがある。

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

ロセフィン静注用1g

【適用上の注意】

配合変化（輸液中での配合時）
本剤はトブラマイシン、硫酸ペカナマイシン、

硫酸ジベカシンとの配合により混濁等の変化が認められるので、配合しないこと。また、カルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので、配合は避けることが望ましい。なお、配合時には配合変化データを参照のこと。

625 抗ウイルス剤

ゼフィックス錠100

【重大な副作用】

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の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。

ヘプセラ錠10

【重大な副作用】

腎機能障害
腎機能障害、腎不全（頻度不明注1）、2））があらわれることがあるため、腎機能検査を行う等観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。海外の臨床試験において、本剤10mg/日を投与した肝移植前後の患者で腎機能低下が認められた。これらの症例の多くは、シクロスポリン及びタクロリムスの投与、腎機能低下、高血圧、糖尿病及び移植を含む腎機能障害の危険因子を有していた。なお、これら肝移植前後の患者の4%（467例中19例）が、腎臓に関連する有害事象のために本剤の投与を中止した。また、他の海外臨床試験において、本剤の承認用量（10mg/日）の3～12倍の用量を20週以上投与した患者で、血清クレアチニン増加、血清リン低下が報告されている。

【その他の副作用】

腎臓
3%未満
クレアチニン増加
消化器
3%未満
腹痛

【副作用】

ラミブジンとの併用における承認時までの調査症例36例中、4例（11.1%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その内訳は悪心1例（2.8%）、背部痛1例（2.8%）、-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加1例（2.8%）、AI-P増加1例（2.8%）であった（承認時）。承認時までの調査症例36例のうち長期（最長92週）に投与された34例中、カルチニン減少、尿中 2ミクログロブリン増加、クレアチニン増加の各1例（2.9%）が報告された。また、使用成績調査14例中、腹痛が1例（7.1%）報告された（第2回安全性定期報告時）。

631 ワクチン類

インフルエンザHAワクチン “化血研”

【その他の副作用】

過敏症

まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、そう痒等があらわれることがある。

全身症状

発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

局所症状

発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

乾燥弱毒生風しんワクチン

【用法・用量（使用上の注意）】

一般的注意

予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期及び第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、又は乾燥弱毒生風しんワクチンにより行う。

接種対象者

(1) 定期の予防接種

1) 第1期

生後12月から24月に至るまでの間にある者

2) 第2期

5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者（小学校就学前の1年間にある者）

642 駆虫剤

ストロメクトール錠3mg

【重要な基本的注意】

オンコセルカ症又はロア糸状虫症患者では、中枢精神神経系（脳症、頭痛、昏睡、精神状態変化、起立困難、歩行困難、錯乱、嗜眠、痙攣、昏迷等）、筋骨格系（関節痛等）、その他（発熱、結膜出血、尿失禁、便失禁、浮腫、呼吸困難、背部痛等の疼痛等）の重大な副作用及びマゾッティ反応が報告されているので、これらの疾患を併発している糞線虫症患者に本剤を投与する場合には十分注意すること。これらの反応は、死んだミクロフィラリアに対するアレルギー性・炎症性反応によると考えられる。

【その他の副作用】

肝臓

頻度不明

肝機能異常

【過量投与】

徴候・症状

接触性皮膚炎