

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長

Drug Information News

平成23年9月27日

NO.219

目次

医薬品・医療機器等安全性情報NO.282	P1
*冠動脈ステントの禁忌事項等の見直しについて	
*眼内レンズの禁忌事項等の見直しについて	
*重要な副作用等に関する情報	
*使用上の注意の改訂について	
添付文書の改訂(メーカー通知より)	P13
市販直後調査対象品目(院内採用薬)	P29
Q&A(高カリウム血症と食事)	P31
インシデント事例からの注意喚起	P35
医薬品に関わる医療安全情報	P43
10月から長期投与可能となる医薬品について	P45



薬剤部HP(<http://www.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@oita-u.ac.jp)

【1】医薬品・医療機器等安全性情報 No.282

*詳細は厚生労働省 HP http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI282.pdf

1 冠動脈ステントの禁忌事項等の 見直しについて

1.はじめに

冠動脈ステントは、狭窄した冠動脈に経皮的に留置し、冠動脈を広げて血流を確保するために用いる医療機器であり、従来から使用されているいわゆるベアメタルステント(BMS)に加え、ステント留置部位の再狭窄を抑制させる目的で免疫抑制剤等が塗布されたいわゆる薬剤溶出型ステント(DES)がある。

これらの冠動脈ステントについては、これまで急性心筋梗塞(AMI)や保護されていない左冠動脈主幹部(LMT)などへの使用は「禁忌・禁止」(以下、「禁忌」という。)とされてきた。

しかしながら、近年、これらに対する使用実態が認められていることから、社団法人日本循環器学会にも意見を求め、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)において検討を行った。その調査結果¹⁾に基づき、平成23年6月22日に開催された薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会安全対策調査会(以下、「安全対策調査会」という。)において審議され、冠動脈ステントの禁忌事項等の見直しが行われたので、その主な内容について紹介する。

2.国内外における状況等について

禁忌の対象を設定した当時、冠動脈の狭窄や閉塞病変を有する虚血性心疾患に対する治療は経皮的バルーン血管形成術が主流であり、ステントを血栓の存在する病変に留置することはステント血栓症のリスクを高めると危惧されていた。しかしながら、その後のアスピリン等による抗血小板療法の確立などに伴い、冠動脈ステントは経皮的冠動脈インターベンションの中心的な役割となっている。

国内外の臨床試験成績、欧米のガイドライン等を調査した結果、AMIに対する冠動脈ステントの使用は、一定の有効性・安全性が認められ、また、LMT病変に対する治療についても、冠動脈バイパス術(CABG)が原則であるものの、一部の症例においてはステント治療がCABGと同等の成績を得ていることが確認された。

3.審議結果と今後の安全対策について

これらのPMDAによる調査の結果、AMIについて禁忌とする根拠は乏しいと考えられた。しかしながらDESについては、BMSに比べ長期予後のデータが現時点では十分ではなく、留置1年以降の遅発性ステント血栓症も報告されていることから、慎重に適用すべきであり、添付文書の「警告」欄に記載して注意喚起することが適当であ

るとされた。

また、LMT 病変への治療についても、LMT 病変を有するすべての症例を禁忌とする根拠は乏しいと考えられ、患者の背景因子等から CABG が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴からステント治療が低リスクと判断された場合に限り、慎重に適用する旨を「警告」欄に記載して注意喚起することが適当であり、適用に際しては、循環器内科医と心臓外科医らで検討の上、患者にとって最適な治療が選択されることが重要であるとされた。

糖尿病や低心機能などの患者、びまん性病変及び左前下行枝近位部を含む多枝病変を有する患者へのステント治療は、CABG に比べ十分な治療効果が得られないとの報告があることから、その使用にあたっては循環器内科医が心臓外科医と連携を図りながら適切に実施すべきとされた。

これら安全対策調査会の審議を踏まえ、平成 23 年 7 月 20 日付けで、2~3 ページの内容の改訂を行うよう、冠動脈ステントの製造販売業者に対して指示した。

4. 循環器内科医及び心臓外科医らの連携の重要性について

今般の添付文書の改訂により、従来一律に禁忌とされていた AMI、LMT 病変等に対する冠動脈ステントの適用が見直されたが、リスクの高い病変への血行再建術については、循環器内科医と心臓外科医らで構成されるハート・チームによって、患者の背景因子や解剖学的特徴を踏まえた慎重な適用の検討が行われることが重要であり、このことは、平成 22 年 9 月に公表された欧州における冠動脈血行再建術ガイドライン²⁾においても述べられている。今回の禁忌事項等の見直しにあたって、循環器内科医及び心臓外科医らの連携の重要性を踏まえ、適用の検討や治療の実施についての注意を「警告」欄に記載することとした。

現在、日本循環器学会において、新たに国内における「冠動脈血行再建術に関するガイドライン(仮称)」を作成中であり、当該ガイドライン策定・公表後は、これらの情報も参考とし、冠動脈ステントの適正使用の推進を通じた安全確保にご協力をお願いする。

(1) 薬剤溶出型冠動脈ステント

【警告】

- ・保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴からステント治療が低リスクと判断された場合に限ること。
- ・糖尿病患者、低心機能患者、びまん性病変及び左前下行枝近位部を含む多枝病変を有する患者へのステント治療にあたっては、心臓外科医と連携を図りながら適切に実施すること。[これらの背景や病変を有する患者へのステント治療は、冠動脈バイパス手術に比べ、十分な治療効果が得られないとの報告がある。]
- ・急性心筋梗塞患者又は急性心筋梗塞発症後心筋酵素値が正常に回復していない患者には慎重に適用すること。[長期の有効性及び安全性は確立していない。]

(2) ペアメタルステント

【警告】

- ・保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴からステント治療が低リスクと判断された場合に限ること。
- ・糖尿病患者、低心機能患者、びまん性病変及び左前下行枝近位部を含む多枝病変を有する患者へのステント治療にあたっては、心臓外科医と連携を図りながら適切に実施すること。[これらの背景や病変を有する患者への

ステント治療は、冠動脈バイパス手術に比べ、十分な治療効果が得られないとの報告がある。]

【禁忌・禁止】

- ・抗血小板療法ないし抗凝血療法が禁忌とされた患者。
- ・高度の蛇行または高度の石灰化等が病変部又はその手前の血管に認められ、十分に前拡張を行うことができない患者。
- ・本品の構成部品であるステンレススチール SUS316L に過敏症を有することが判明している患者。[含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起する可能性がある。]

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・急性心筋梗塞患者又は急性心筋梗塞発症後心筋酵素値が正常に回復していない患者。

(3)現在、日本循環器学会において検討中の冠動脈血行再建術に関するガイドラインが策定された後に、使用上の注意の「重要な基本的注意」欄に以下の内容を記載すること。

本品を使用する際は、日本循環器学会作成の「冠動脈血行再建術に関するガイドライン(仮称)」等の最新の情報を参考に行うこと。

(参考)

1)平成 23 年第 1 回薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会安全対策調査会資料(冠動脈ステント添付文書の禁忌事項等の見直しについて)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001g8ac-att/2r9852000001g8bt.pdf>

2) 冠動脈血行再建術ガイドライン(欧州心臓病学会・欧州胸部外科学会)

Guidelines on myocardial revascularization(ESC/EACTS 2010)

本文:

<http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/guidelines-revasc-FT.pdf>

付属書:

<http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/guidelines-Appendix-MR.pdf>

2

眼内レンズの禁忌事項等の見直しについて

1. はじめに

眼内レンズは、白内障患者の水晶体を除去した後に、水晶体の代わりとして眼の後房、あるいは前房に挿入し視力を回復することを目的とした医療機器である。

眼内レンズについては、これまで以下に掲げられる患者への適用は、「禁忌・禁止」(以下、「禁忌」という。)とされてきた。

- (1)小児
- (2)コントロール不良の緑内障
- (3)進行性の糖尿病網膜症
- (4)活動性のぶどう膜炎
- (5)虹彩血管新生
- (6)網膜剥離
- (7)重篤な術中合併症

しかしながら、近年、術式及び手術機器等の進歩に伴いこれらの患者に対しても安全で良好な成績が得られてきているとのことから、財団法人日本眼科学会等より、禁忌の対象患者の見直しに関する要望書が厚生労働省に提出され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)において検討を行った。その調査結果¹⁾に基づき、平成23年6月22日に開催された薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会安全対策調査会(以下、「安全対策調査会」という。)において審議され、眼内レンズの禁忌事項等の見直しが行われたので、その主な内容について紹介する。

2. 国内外における状況等について

禁忌の対象を設定した当時の白内障手術は水晶体嚢外摘出術が主流であり、大きな切開創を要し、眼内操作による組織侵襲が大きく、これらの患者に対しては術後の合併症の発生や予後の悪化などが懸念されていた。しかし、最近の国内外の文献等を調査した結果、これまでの手術機器やレンズ材質の進歩等により、小切開による超音波乳化吸引術が主流となったことに加え、硝子体手術における術式・手術機器の進歩、網膜光凝固術・YAGレーザー手術の確立、有効な抗炎症薬・抗生物質の登場により、従来禁忌とされていた患者に対しても眼内レンズの挿入が安全に実施されるようになり、その成績は向上していることが確認された。

3. 審議結果と今後の安全対策について

これらのPMDAによる調査の結果、これまで禁忌とされてきた患者においても、眼科専門医の適切な判断のもとで良好な治療成績が得られており、現状では、禁忌とすべき根拠は乏しいと考えられたことから、これらの患者への適用を禁忌から削除することとされた。

ただし、2歳未満の小児については、白内障によって視神経や大脳皮質視覚野が発達不良となり不可逆的な弱視に至ることを早期に予防するというベネフィットが認められる一方で、眼球(水晶体嚢)が小さいため器具の挿入や操作が難しくなることや、成長に伴う眼軸長の変化による再手術の可能性が高くなること等のリスクもあることから、原則禁忌とし、特に必要とする場合には慎重に適用することとされた。

このため、今回の見直しに伴い、小児等に係る注意として次の事項等を「重要な基本的注意」等に追記し、注意喚起を行うこととした。

・小児については、小児の特性について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に2歳未満の小児においては、眼球が小さいため器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴うリスクがあること等から、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行うこと。

・活動期にあるぶどう膜炎や小児のぶどう膜炎患者については、外科的侵襲を加えることで、ぶどう膜炎の悪化や新たな合併症を引き起こすおそれがあるため、あらかじめ薬物治療を行い、炎症を鎮静化させた上で、眼内レンズ挿入術を行うこと。

これらの安全対策調査会の審議を踏まえ、平成23年7月20日付けで、以下の内容の改訂を行うよう、眼内レンズの製造販売業者に対して指示したので、医療関係者においても、適正使用の推進を通じた安全確保にご協力をお願いする。

改訂後記載

【禁忌・禁止】

(削除)

【原則禁忌(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)】

2歳未満の小児(「重要な基本的注意」の項参照)

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

・使用注意にあたる患者については、合併症の発生率が高くなる可能性や、十分な視力が得られない可能性があるため、十分な設備と使用経験を持つ眼科専門医のもとで、術後のフォローアップを含め適切に適用すること。

・小児については、小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に2歳未満の小児においては、眼球のサイズから器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴う眼軸長の変化によって再手術の可能性が高くなることが報告されていることから、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行うこと。

・活動期にあるぶどう膜炎や小児のぶどう膜炎患者については、外科的侵襲を加えることで、ぶどう膜炎の悪化や新たな合併症を引き起こすおそれがあるため、あらかじめ薬物治療を行い、炎症を鎮静化させた上で、眼内レンズ挿入術を行うこと。

(参考)

1) 平成23年第1回薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会安全対策調査会資料(眼内レンズ添付文書の禁忌事項等の見直しについて)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001g8ac-att/2r9852000001g8g3.pdf#search>

3

重要な副作用等に関する情報

平成 23 年 7 月 5 日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、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

1 オキサリプラチン

販売名(会社名)	エルプラット点滴静注液 50mg、同点滴静注液 100mg(ヤクルト)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 結腸癌における術後補助化学療法

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

薬剤誘発性血小板減少症:免疫学的機序を介した血小板減少症があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の症状を十分に観察し、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。

溶血性貧血:免疫学的機序を介したクームス試験陽性の溶血性貧血があらわれることがあるので、黄疸等の症状を十分に観察し、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。

白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む):白質脳症(可逆性後白質脳症症候群を含む)があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害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。

高アンモニア血症:意識障害を伴う高アンモニア血症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。

参考

直近約 3 年間の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

[平成 20 年 4 月 1 日～平成 23 年 5 月 23 日]

・薬剤誘発性血小板減少症:7 例(うち死亡 0 例)

・溶血性貧血:4 例(うち死亡 0 例)

[平成 20 年 4 月 1 日～平成 23 年 4 月 9 日]

・白質脳症:4 例(うち死亡 0 例)

・高アンモニア血症:7 例(うち死亡 0 例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数:約 3 万 5000 人(平成 22 年)

販売開始:平成 17 年 4 月

2 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）

販売名(会社名)	ビームゲン(化学及血清療法研究所)
薬効分類等	ワクチン類
効能・効果	B型肝炎の予防 B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用) HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副反応(重大な副反応)]

多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群:症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

参考

直近約3年間(平成20年4月1日～平成23年4月26日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

・ギラン・バレー症候群:1例(うち死亡0例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数:約29万人(平成22年度)

販売開始:昭和63年6月

3 スニチニブリンゴ酸塩

販売名(会社名)	スーテントカプセル12.5mg【科限】(ファイザー)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

腫瘍崩壊症候群:腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

参考

直近約3年間(販売開始～平成23年5月30日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

・腫瘍崩壊症候群:4例(うち死亡1例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数:約2300人(平成22年度)

販売開始:平成20年6月

4 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)

販売名(会社名)	プレベナー水性懸濁皮下注【科限】(ファイザー)
薬効分類等	ワクチン類

効能・効果	肺炎球菌(血清型 4、6B、9V、14、18C、19F 及び 23F)による侵襲性感染症の予防
-------	---

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副反応(重大な副反応)]

血小板減少性紫斑病:血小板減少性紫斑病があらわれることがある。紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

参考

直近約1年間(販売開始～平成23年4月15日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

・血小板減少性紫斑病:7例(うち死亡0例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数:約180万人(平成22年7月1日～平成23年6月30日)

販売開始:平成22年2月

5 バレニクリン酒石酸塩

販売名(会社名)	チャンピックス錠 0.5mg【患限・医師限】、同錠 1mg【患限・医師限】(ファイザー)
薬効分類等	他に分類されない治療を主目的としない医薬品
効能・効果	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意]

めまい、傾眠、意識障害等があらわれ、自動車事故に至った例も報告されているので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

[副作用(重大な副作用)]

意識障害:意識レベルの低下、意識消失等の意識障害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。

参考

直近約3年間(販売開始～平成23年4月21日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

・自動車運転時に発現した意識障害関連事象:3例(うち死亡0例)

・意識障害関連事象:6例(うち死亡0例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数:約41万4000人(平成22年7月1日～平成23年6月30日)

販売開始:平成20年5月

6 レナリドミド水和物

販売名(会社名)	レブラミドカプセル 5mg【患限】(セルジーン)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫 5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

重篤な腎障害:腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど、観察を十

分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

参考

直近約1年間(販売開始～平成23年5月29日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

・重篤な腎障害:23例(うち死亡0例)

関係企業が推計したおよその年間使用者数:約4100人(平成22年7月20日～平成23年7月19日)

販売開始:平成22年7月

4

使用上の注意の改訂について (その228)

平成 23 年 6 月 24 日及び 7 月 5 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意(本号の「3 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。)について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1. 糖尿病用剤

ピオグリタゾン塩酸塩

[販売名]

アクトス OD 錠 15(武田薬品工業)

[重要な基本的注意]

海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加するおそれがあり、また、投与期間が長くなるとリスクが増える傾向が認められているので、以下の点に注意すること(「その他の注意」の項参照)。

・膀胱癌治療中の患者には投与を避けること。また、特に、膀胱癌の既往を有する患者には本剤の有効性及び危険性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。

・投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを十分に説明してから投与すること。また、投与中に血尿、頻尿、排尿痛等の症状が認められた場合には、直ちに受診するよう患者に指導すること。

・投与中は、定期的に尿検査等を実施し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、投与終了後も継続して、十分な観察を行うこと。

[その他の注意]

海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究の中間解析において、全体解析では膀胱癌の発生リスクに有意差は認められなかったが(ハザード比 1.2[95%信頼区間 0.9-1.5])、層別解析で本剤の投与期間が2年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した(ハザード比 1.4[95%信頼区間 1.03-2.0])。

また、別の疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが有意に増加し(ハザード比 1.22[95%信頼区間 1.05-1.43])、投与期間が1年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した(ハザード比 1.34[95%信頼区間 1.02-1.75])。

2. 抗てんかん剤

ガバペンチン

[販売名]

ガバペン錠 200mg、同錠 300mg(ファイザー)

[副作用(重大な副作用)]

薬剤性過敏症症候群:初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害等の臓器障害、リンパ節腫脹、白

血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、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。

3. その他の腫瘍用薬

ベバシズマブ(遺伝子組換え)

[販売名]

アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、同点滴静注用 400mg/16mL(中外製薬)

[副作用(重大な副作用)]

骨髄抑制:他の抗悪性腫瘍剤との併用において汎血球減少症、好中球減少、白血球減少、貧血、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液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適切な処置を行うこと。なお、臨床試験で他の抗悪性腫瘍剤に本剤を併用した群において、併用していない群と比較して、高度の好中球減少症、発熱性好中球減少症、好中球減少症を伴う感染症(敗血症等)の発現頻度が高まることがあり、死亡に至る例が報告されている。

4. その他のアレルギー用薬

フェキソフェナジン塩酸塩

[販売名]

アレグラ錠 30mg、同錠 60mg(サノフィ・アベンティス)

[副作用(重大な副作用)]

ショック、アナフィラキシー様症状: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、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏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。

無顆粒球症、白血球減少、好中球減少:無顆粒球症、白血球減少、好中球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。

5. その他の生物学的製剤

トシリズマブ(遺伝子組換え)

[販売名]

アクテムラ点滴静注用 80mg【患限】、同点滴静注用 200mg【患限】(中外製薬)

[禁忌]

活動性結核の患者

[重要な基本的注意]

本剤投与に先立って結核に関する十分な問診(結核の既往歴、結核患者との濃厚接触歴等)、胸部X線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロン 応答測定(クオンティフェロン)等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の投与開始前に適切に抗結核薬を投与すること。

(1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者

(2)結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者

(3)ツベルクリン反応検査やインターフェロン 応答測定(クオンティフェロン)等の検査により、既感染が強く疑われる患者

(4)結核患者との濃厚接触歴を有する患者

本剤投与中は、胸部 X 線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合(持続する咳、発熱等)には速やかに担当医師に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与せず、結核の治療を優先すること。

【2】添付文書の改訂（自主改訂）

【2】-1 今回改訂の医薬品

薬効分類番号	商品名	警告	禁忌	効能効果	効能効果（注意）	用法・用量	用法用量（注意）	原則禁忌	慎重投与	重要な基本的注意	相互作用（禁忌）	相互作用（注意）	副作用	重大な副作用	高齢者投与	妊産婦授乳婦投与	小児投与	過量投与	適用上注意	薬物動態	その他	改訂年月日	
114	モービック錠10mg																					H23.8	
	レペタン注0.2mg、坐剤0.2mg																						H23.8
117	モディオダール錠100mg【科限】																						H23.8
124	ブスコパン錠10mg																						H23.8
	ブスコパン注20mg																						H23.8
217	ペルサンチン錠25mg、100mg																						H23.8
	ペルサンチン静注10mg【患限】																						H23.8
221	サーファクテン気管注入用120mg																						H23.8
239	レミケード点滴静注用100【患限】																						H23.8
249	クロミッド錠50mg																						H23.8
259	フリバスOD錠25mg、OD錠75mg【院外】																						H23.8
326	アデラピン9号注2mL																						H23.8
399	リウマトレックスカプセル2mg【科限】																						H23.8
422	メソトレキセート錠2.5mg																						H23.8
	メソトレキセート点滴静注液200mg【患限】																						H23.8
	注射用メソトレキセート50mg																						H23.8

2-2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

114 解熱鎮痛消炎剤

モ-ピック錠10mg

【相互作用(併注)】

(改)

薬剤名等

抗凝固剤(トロンピン阻害剤(ダビガトランエテキシラ-ト等)、クマリン系抗凝固剤(ワルファリン等)、ヘパリン)

臨床症状・措置方法

出血傾向が増強するおそれがあるので、併用が避けられない場合は、血液凝固に関する検査を行うなど、これら薬剤の効果を十分観察すること。

機序・危険因子

これら薬剤は抗凝固作用を有するためと考えられる。また、CYP2C9による代謝において、本剤とワルファリンとの薬物相互作用が起こるおそれがある。

レペタン注0.2mg、坐剤0.2mg

【相互作用(併注)】

(追)

5. 薬剤名等

CYP3A4阻害作用を有する薬剤

イトラコナゾ-ル
エリスロマイシン
リトナビル
アタザナビル硫酸塩等

臨床症状・措置方法

本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。

機序・危険因子

本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

6. 薬剤名等

CYP3A4誘導作用を有する薬剤

フェノバルビタ-ル
リファンピシン
カルバマゼピン
フェニトイン等

臨床症状・措置方法

本剤の作用が減弱するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4の誘導により本剤の血中濃度が低下するおそれがある。

【小児】

(改)

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(低出生体重児又は新生児には使用経験がない。乳児、幼児又は小児には使用経験が少ない。)。

117 精神神経用剤

モディオダ-ル錠100mg【科限】

【その他の副作用】

(追)

精神神経系

頻度不明

うつ状態、興奮、思考異常

消化器

5%未満

口内炎

頻度不明

消化不良

その他

頻度不明

尿臭異常、末梢性浮腫

【過量投与】

(改)

症状:過量投与により、不眠症、中枢神経系症状(落ち着きのなさ、失見当識、錯乱、激越、不安、興奮、幻覚)、消化器系症状(悪心、下痢)、心血管系症状(頻脈、徐脈、高血圧、胸痛)が起こることがある。外国の市販後において過量服用による死亡例が報告されている。

124 鎮けい剤

ブスコパン錠10mg

【その他の副作用】

(追)

眼

頻度不明
散瞳、閉塞隅角緑内障

過敏症^{注)}
頻度不明
蕁麻疹、紅斑、そう痒症

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

ブスコパン注20mg

【その他の副作用】

(追)
眼
頻度不明
散瞳、閉塞隅角緑内障

過敏症^{注)}
頻度不明
蕁麻疹、紅斑、そう痒症

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

217 血管拡張剤

ペルサンチン錠25mg、100mg

【相互作用(併注)】

(追)
薬剤名等
抗凝固剤(ダビガトランエテキシラ-ト、ヘパリン等)

臨床症状・措置方法
出血傾向が増強するおそれがあるので、併用に当たっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。

機序・危険因子
これら薬剤は抗凝固作用を有するためと考えられる。

【その他の副作用】

(追)
肝臓
頻度不明
肝機能検査値異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等)

ペルサンチン静注10mg【患限】

【相互作用(併注)】

(追)

薬剤名等
抗凝固剤(ダビガトランエテキシラ-ト、ヘパリン等)

臨床症状・措置方法
出血傾向が増強するおそれがあるので、併用に当たっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。

機序・危険因子
これら薬剤は抗凝固作用を有するためと考えられる。

221 呼吸促進剤

サ-ファクテン気管注入用120mg

【適用上の注意】

(改)
1.投与経路
(1)用法・用量の記載に従って調製した液を、26G注射針をつけた注射器又は専用のプラスチック採液針を装着したカテ-テルチップシリンジに吸いとり、3~4Frの滅菌細管につないで、気管内挿管チューブを介して気管に注入する。

239 その他の消化器官用薬

レミケ-ド点滴静注用100【患限】

【効能・効果(使用上の注意)】

(追)
<関節リウマチ>
(2)本剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用は行わないこと。

【用法・用量】

(改)
<クロ-ン病>
通常、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。
なお、6週の投与以後、効果が減弱した場合には、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。

【用法・用量(使用上の注意)】

(改)
5.クロ-ン病において、本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。また、

10mg/kgへの増量は、5mg/kgによる治療により効果は認められたものの、8週間隔投与による維持療法中に効果が減弱し、症状の再燃が認められた患者に対して行うこと。増量8週後に効果が認められない場合には、他の治療法を考慮すること。

【重要な基本的注意】

(改)

13. 本剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用は行わないこと。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、本剤を含む抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が本剤を含む抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。

【その他の副作用】

(改)

8. 循環器

1%以上～5%未満

ほてり、潮紅、高血圧、低血圧、動悸、血圧低下、血圧上昇

29. 筋・骨格系

1%未満

関節腫脹、背部痛、筋骨格硬直、頸部痛、関節炎、骨痛、腱炎、筋力低下、滑液包炎、CPK増加、筋骨格痛

249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)

クロミッド錠50mg

【その他の副作用】

(削)

卵巣過剰刺激

5%以上又は頻度不明

下腹部痛等の卵巣腫大症状

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

フリバスOD錠25mg、OD錠75mg【院外】

【その他の副作用】

(追)

3. 過敏症^{注)}

頻度不明

多形紅斑

6. 精神神経系

頻度不明

頭がぼ-ッとする

8. 循環器

0.1%未満

不整脈(期外収縮、心房細動等)

9. 循環器

頻度不明

頻脈

注)発現した場合には、投与を中止すること。

326 臓器製剤

アデラピン9号注2mL

【適用上の注意】

(改)

1. 静脈内注射時

急速な静脈内投与により、一過性の胸部不快感、血圧低下、房室ブロックを起こすことがあるので、静脈内注射をする場合には、補液で希釈して投与するなど、できるだけゆっくり投与すること。

399 他に分類されない代謝性医薬品

リウマトレックスカプセル2mg【科限】

【相互作用(併注)】

5. 薬剤名等

シプロフロキサシン

臨床症状・措置方法

メトトレキサ-トの副作用(骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等)が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサ-トの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサ-トの拮抗剤であるホリナ-トカルシウム(ロイコボリンカルシウム)を投与すること。

機序・危険因子

発現機序の詳細は不明であるが、メトトレキサ-トの腎尿細管からの排泄が阻害されるためと考えられている。

【その他の副作用】

(改)

18. 精神神経系(頻度不明)
頂部緊張、背部痛、錯感覚

422 代謝拮抗剤

メソトレキセ-ト錠2.5mg

【相互作用(併注)】

(改)

5. 薬剤名等
シプロフロキサシン

臨床症状・措置方法

メソトレキセ-トの副作用(骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等)が増強されることがある。頻回に臨床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、メソトレキセ-トの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メソトレキセ-トの拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与すること。

機序・危険因子

発現機序の詳細は不明であるが、メソトレキセ-トの腎尿細管からの排泄が阻害されるためと考えられている。

【重大な副作用】

(改)

3. 感染症(頻度不明)

呼吸不全にいたるような肺炎(ニュー-モシスティス肺炎等を含む)、敗血症、サイトメガロウイルス感染症、带状疱疹等の重篤な感染症(日和見感染症を含む)があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、抗生剤、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。

7. 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群

(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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。

【その他の副作用】

メソトレキセ-ト通常療法

(改)

(7)精神神経系(頻度不明)

頭痛、眠気、目のかすみ、頂部緊張、背部痛、しびれ感、味覚異常、意識障害、めまい、錯感覚

メソトレキセ-ト点滴静注液200mg【患限】

【相互作用(併注)】

(改)

5. 薬剤名等
シプロフロキサシン

臨床症状・措置方法

メソトレキセ-トの副作用(骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等)が増強されることがある。頻回に臨床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、メソトレキセ-トの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メソトレキセ-トの拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与すること。

機序・危険因子

発現機序の詳細は不明であるが、メソトレキセ-トの腎尿細管からの排泄が阻害されるためと考えられている。

【重大な副作用】

(改)

3. 感染症(頻度不明)

呼吸不全にいたるような肺炎(ニュー-モシスティス肺炎等を含む)、敗血症、サイトメガロウイルス感染症、带状疱疹等の重篤な感染症(日和見感染症を含む)があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、抗生剤、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。

7. 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群

(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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。

【その他の副作用】

メソトレキセ-ト・ロイコボリン救援療法

(改)

(16)精神神経系(頻度不明)

眠気、目のかすみ、頂部緊張、背部痛、味覚異常、めまい、錯感覚

注射用メソトレキセ-ト50mg

【相互作用(併注)】

(改)

5. 薬剤名等
シプロフロキサシン

臨床症状・措置方法

メソトレキセ-トの副作用(骨髄抑制、肝・腎・消化管

障害、血液障害等)が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサ-トの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサ-トの拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与すること。

機序・危険因子

発現機序の詳細は不明であるが、メトトレキサ-トの腎尿細管からの排泄が阻害されるためと考えられている。

【重大な副作用】

(改)

3. 感染症(頻度不明)

呼吸不全にいたるような肺炎(ニュー-モシスティス肺炎等を含む)、敗血症、サイトメガロウイルス感染症、帯状疱疹等の重篤な感染症(日和見感染症を含む)があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、抗生剤、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。

7. 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal

Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群

(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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。

【その他の副作用】

メトトレキサ-ト通常療法及びM-VAC療法

(改)

(7)精神神経系(頻度不明)

頭痛、眠気、目のかすみ、項部緊張、背部痛、しびれ感、味覚異常、意識障害、めまい、錯感覚

CMF療法

(改)

(13)精神神経系(頻度不明)

頭痛、眠気、目のかすみ、項部緊張、背部痛、しびれ感、味覚異常、意識障害、めまい、錯感覚

メトトレキサ-ト・ロイコボリン救援療法

(改)

(16)精神神経系(頻度不明)

眠気、目のかすみ、項部緊張、背部痛、味覚異常、めまい、錯感覚

メトトレキサ-ト・フルオロウラシル交代療法

(改)

(19)精神神経系(頻度不明)

目のかすみ、項部緊張、めまい、錯感覚

注射用メソトレキセ-ト5mg

【相互作用(併注)】

(改)

5. 薬剤名等

シプロフロキサシン

臨床症状・措置方法

メトトレキサ-トの副作用(骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等)が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサ-トの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサ-トの拮抗剤であるロイコボリンカルシウムを投与すること。

機序・危険因子

発現機序の詳細は不明であるが、メトトレキサ-トの腎尿細管からの排泄が阻害されるためと考えられている。

【重大な副作用】

(改)

3. 感染症(頻度不明)

呼吸不全にいたるような肺炎(ニュー-モシスティス肺炎等を含む)、敗血症、サイトメガロウイルス感染症、帯状疱疹等の重篤な感染症(日和見感染症を含む)があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、抗生剤、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。

7. 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal

Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群

(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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。

【その他の副作用】

メトトレキサ-ト通常療法及びM-VAC療法

(改)

(7)精神神経系(頻度不明)

頭痛、眠気、目のかすみ、項部緊張、背部痛、しびれ感、味覚異常、意識障害、めまい、錯感覚

CMF療法

(改)

(13)精神神経系(頻度不明)

頭痛、眠気、目のかすみ、項部緊張、背部痛、しびれ感、味覚異常、意識障害、めまい、錯感覚

429 その他の腫瘍用薬

サレドカプセル100【患限】

【薬物動態】

(改)

7. 食事の影響

日本人閉経後健康女性11例にサリドマイド100mgを空腹時及び高脂肪食摂取後に単回経口投与したとき、Cmax、AUC及びt_{1/2}に食事摂取による影響は認められなかったが、Tmaxは食事摂取により約1時間の有意な延長が認められた。

520 漢方製剤

クラシエ半夏厚朴湯エキス顆粒

【副作用】

(追)

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

過敏症^{注1)}

(頻度不明)

発疹、発赤、そう痒等

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

614 主としてグラム陽性菌マイコプラズマに作用するもの

クラリス錠50mg、200mg

【禁忌】

(追)

3. 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者

【相互作用(併注)】

(改)

コルヒチン

臨床症状・措置方法

コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状(汎血球減少、肝機能障害、筋肉痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等)が報告されているので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、本剤を併用しないこと。

リファブチン

エトラビリン

臨床症状・措置方法

リファブチン、エトラビリンの血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。また、本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇し、本剤の作用が減弱する可能性がある。異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。

機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、リファブチン、エトラビリンの代謝が阻害される。また、リファブチン、エトラビリンのCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

【その他の副作用】

(追)

その他
頻度不明
低血糖^{注1)}

注1) あらわれた場合には投与を中止すること。

【副作用】

(改)

後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症

再審査終了時

製造販売後の使用成績調査において総症例59例中、副作用は23例(39.0%)に認められた。その主なものは肝機能異常及び下痢が各5件(8.5%)であった。

(3)後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を対象とした試験で認められた副作用

感覚器

1~5%未満
味覚減退

消化器

逆流性食道炎

血液

1~5%未満
白血球減少
貧血
再生不良性貧血
好中球減少
骨髄機能不全

肝臓

5～10%未満

肝機能異常

1～5%未満

-GTP上昇

腎臓

1～5%未満

急性腎不全

腎機能障害

生殖器

1～5%未満

子宮頸部上皮異形成

その他

1～5%未満

高脂血症

トリグリセリド上昇

高尿酸血症

低カリウム血症

徐脈

頻度は承認時の国内臨床試験及び製造販売後の使用成績調査の合算に基づいている。

ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g

【重要な基本的注意】

(改)

2. ショック、アナフィラキシ-様症状、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので注意すること。

3. 本剤の使用にあたっては、事前に患者に対して、次の点を指導すること。

・中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群が疑われる症状〔発疹に加え、粘膜(口唇、眼、外陰部)のびらんあるいは水ぶくれ等の症状〕があらわれた場合には、ただちに医師に連絡すること。

【重大な副作用】

(改)

2. 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)注)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)注)

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。これらの副作用はアジスロマイシンの投与終了から1週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。

3. 肝炎注)、肝機能障害注)、黄疸注)、肝不全注)

肝炎、肝機能障害、黄疸、肝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、適切な処置を行うこと。

注: 本剤による臨床試験では発現していないため頻度不明

【その他の副作用】

(改)

3. 皮膚(頻度不明注))

光線過敏性反応、紅斑、水疱、皮膚剥離、アトピー性皮膚炎増悪、多形紅斑、皮膚変色、脱毛

5. 血液(0.2%未満)

白血球数減少

6. 血液(頻度不明注))

貧血、好塩基球数増加、リンパ球数減少、ヘモグロビン減少、白血球数増加、プロトロンビン時間延長、顆粒球数減少、血小板数減少

15. 腎臓(頻度不明注))

クレアチニン増加、BUN増加、頻尿

18. 消化器(頻度不明注))

舌変色、口・舌のしびれ感、舌苔、口唇のあれ、腹鳴、膵炎、消化管障害

19. 精神・神経系(0.2%以上)

頭痛、めまい、味覚異常

21. 精神・神経系(頻度不明注))

失神、痙攣、振戦、激越、傾眠、感覚鈍麻、嗅覚異常、無嗅覚、神経過敏、不安、錯感覚、攻撃性、灼熱感

32. 呼吸器(頻度不明注))

咳嗽、嘔声

34. 耳(頻度不明注))

難聴、耳鳴、聴力低下、耳の障害

36. 代謝(頻度不明注))

血中カリウム増加、血中カリウム減少、血中重炭酸塩減少、脱水、低カリウム血症

37. その他(0.2%以上)

倦怠感、無力症、浮腫

39. その他(頻度不明注))

低体温、気分不良、口渇、浮遊感、不整脈、疲労

注: 本剤による臨床試験では発現していないため頻

度不明

【その他の副作用】

(追)

8. 血管障害(頻度不明^{注1)})
血栓性静脈炎

26. 眼(頻度不明^{注1)})
ぶどう膜炎、眼痛、視力障害

注:本剤による臨床試験では発現していないため頻度不明。

【その他の注意】

(改)

3. アジスロマイシンとの因果関係は不明だが、心悸亢進、間質性腎炎、肝壊死、運動亢進があらわれたとの報告がある。

ジスロマック細粒小児用10%【院外】

【重要な基本的注意】

(改)

2. ショック、アナフィラキシ-様症状、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので注意すること。また、本剤は組織内半減期が長いことから、上記副作用の治療中止後に再発する可能性があるため注意すること。

3. 本剤の使用にあたっては、事前に患者に対して、次の点を指導すること。
・中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群が疑われる症状[発疹に加え、粘膜(口唇、眼、外陰部)のびらんあるいは水ぶくれ等の症状]があらわれた場合には、服用を中止し、ただちに医師に連絡すること。
・服用終了後においても上記症状があらわれることがあるので、症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡すること。

【重大な副作用】

(改)

2. 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。これらの副作用は本剤の投与中または投与終了後1週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。

3. 肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全(頻度不明)

肝炎、肝機能障害、黄疸、肝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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

(追)

(13) 肝臓(頻度不明^{注2)})
肝機能検査異常

(16) 消化器(1%以上^{注1)})
下痢

(23) 感染症(頻度不明^{注2)})
カンジダ症、真菌感染、胃腸炎、咽頭炎、皮膚感染、肺炎、溶血性レンサ球菌感染

(27) 呼吸器(頻度不明^{注2)})
鼻出血、アレルギー-性鼻炎、くしゃみ、ラ音、気管障害、低音性連続性ラ音、鼻部障害、鼻閉、鼻漏、羊鳴性気管支音、痰貯留、嘔声

(29) 生殖器(頻度不明^{注2)})
精巣痛、不正子宮出血

(31) 代謝(頻度不明^{注2)})
脱水、血中重碳酸塩減少、低カリウム血症

注1: 250mg錠、カプセル、細粒の承認時の臨床試験と市販後の使用成績調査を合わせた発現頻度。
注2: 自発報告または外国での報告のため頻度不明。

【その他の副作用】

(改)

(1) 皮膚^{注3)}(0.1~1%未満^{注1)})
発疹

(2) 皮膚^{注3)}(0.1%未満^{注1)})
蕁麻疹、そう痒症、アトピー-性皮膚炎増悪

(3) 皮膚^{注3)}(頻度不明^{注2)})
光線過敏性反応、紅斑、水疱、皮膚剥離、多形紅斑、寝汗、多汗症、皮膚乾燥、皮膚変色、脱毛

(7) 血液(頻度不明^{注2)})
貧血、リンパ球数減少、ヘモグロビン減少、白血球数増加、プロトロンビン時間延長

(8) 血管障害(頻度不明^{注2)})
潮紅、血栓性静脈炎

(15) 腎臓(頻度不明^{注2)})
クレアチニン増加、腎臓痛、排尿困難、尿潜血陽性、頻尿

(17)消化器(0.1～1%未満^{注1)})

腹痛、悪心、嘔吐、腹部不快感、腹部膨満

(19)消化器(頻度不明^{注2)})

舌変色、口・舌のしびれ感、おくび、胃炎、口内乾燥、唾液増加、腭炎、鼓腸放屁、アフタ性口内炎、口腔内不快感、消化管障害、口唇炎

(20)精神・神経系(0.1%未満^{注1)})

頭痛、めまい、傾眠、感覚鈍麻、不眠症

(21)精神・神経系(頻度不明^{注2)})

失神、痙攣、振戦、激越^{注4)}、嗅覚異常、無嗅覚、神経過敏、不安、錯感覚、攻撃性、灼熱感、味覚異常

(22)感染症(0.1%未満^{注1)})

膣炎

(24)眼(頻度不明^{注2)})

結膜炎、眼瞼浮腫、霧視、ぶどう膜炎、眼痛、視力障害

(25)筋骨格系(頻度不明^{注2)})

筋肉痛、関節痛、頸部痛、背部痛、四肢痛、関節腫脹

(26)呼吸器(0.1%未満^{注1)})

咳嗽、呼吸困難

(28)耳(頻度不明^{注2)})

耳痛、難聴、耳鳴、聴力低下、耳の障害

(30)代謝(0.1%未満^{注1)})

血中カリウム増加、血中カリウム減少

(33)その他(頻度不明^{注2)})

胸痛、無力症、浮腫、低体温、不整脈、咽喉頭異物感、局所腫脹、粘膜異常感覚、疼痛、疲労

注1:250mg錠、カプセル、細粒の承認時の臨床試験と市販後の使用成績調査を合わせた発現頻度。

注2:自発報告または外国での報告のため頻度不明。

注3:このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注4:「小児等への投与」の項参照。

【その他の注意】

(改)

3.本剤との因果関係は不明だが、心悸亢進、間質性腎炎、肝壊死、運動亢進があらわれたとの報告がある。

ジスロマック錠600mg【患限】

【重要な基本的注意】

(改)

2.ショック、アナフィラキシ-様症状、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので注意すること。また、本剤は組織内半減期が長いことから、上記副作用の治療中止後に再発する可能性があるため注意すること。

3.本剤の使用にあたっては、事前に患者に対して、次の点を指導すること。

・中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群が疑われる症状〔発疹に加え、粘膜(口唇、眼、外陰部)のびらんあるいは水ぶくれ等の症状〕があらわれた場合には、服用を中止し、ただちに医師に連絡すること。
・服用終了後においても上記症状があらわれることがあるので、症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡すること。

【重大な副作用】

(改)

2. 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等適切な処置を行うこと。これらの副作用は本剤の投与中または投与終了後1週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。

3. 肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全(頻度不明)
肝炎、肝機能障害、黄疸、肝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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

(改)

1. HIV感染者における播種性MAC症の発症抑制(1回1200mgを週1回投与時)
(申請時:評価症例数546例)^{注1)}

(1)皮膚(5～10%未満)
発疹

(2)皮膚(5%未満)
そう痒症、皮膚変色

(3)皮膚(頻度不明^{注2)})
蕁麻疹、アトピー-性皮膚炎増悪、光線過敏性反応、水疱、皮膚剥離、多形紅斑、寝汗、多汗症、皮膚乾燥、脱毛、紅斑

(4)血液(5%未満)
ヘモグロビン減少、血小板数減少、白血球数減少、
顆粒球数減少

(5)血液(頻度不明^{注2)})
好酸球数増加、血小板数増加、好塩基球数増加、貧
血、リンパ球数減少、白血球数増加、プロトロンビ
ン時間延長

(6)血管障害(頻度不明^{注2)})
潮紅、血栓性静脈炎

(7)循環器(頻度不明^{注2)})
血圧低下、動悸

(8)肝臓(5~10%未満)
AST(GOT)増加

(9)肝臓(5%未満)
ALT(GPT)増加、ALP増加

(10)肝臓(頻度不明^{注2)})
LDH増加、 γ -GTP増加、肝機能検査異常、血中ビリル
ビン増加

(11)腎臓(頻度不明^{注2)})
BUN増加、尿中蛋白陽性、クレアチニン増加、腎臓痛、
排尿困難、尿潜血陽性、頻尿

(12)消化器(10%以上)
下痢、腹痛、悪心

(15)消化器(頻度不明^{注2)})
舌変色、胃炎、腹部不快感、腹部膨満、便秘、腹鳴、
口内炎、口唇のあれ、黒毛舌、舌炎、舌苔、口・舌の
しびれ感、おくび、口内乾燥、唾液増加、腭炎、ア
フタ性口内炎、口腔内不快感、消化管障害、口唇炎

(16)精神・神経系(5%未満)
めまい、頭痛、味覚異常

(17)精神・神経系(頻度不明^{注2)})
不眠症、傾眠、感覚鈍麻、失神、痙攣、振戦、激越、
嗅覚異常、無嗅覚、神経過敏、不安、錯感覚、攻撃
性、灼熱感

(18)感染症(頻度不明^{注2)})
カンジダ症、膣炎、真菌感染、胃腸炎、咽頭炎、皮
膚感染、肺炎、溶血性レンサ球菌感染

(19)眼(5%未満)
ぶどう膜炎

(20)眼(頻度不明^{注2)})
視力障害、結膜炎、眼瞼浮腫、霧視、眼痛

(21)筋骨格系(5%未満)
関節痛

(22)筋骨格系(頻度不明^{注2)})
筋肉痛、頸部痛、背部痛、四肢痛、関節腫脹

(23)呼吸器(頻度不明^{注2)})
咳嗽、呼吸困難、鼻出血、アレルギー-性鼻炎、くしゃ
み、ラ音、気管障害、低音性連続性ラ音、鼻部障害、
鼻閉、鼻漏、羊鳴性気管支音、痰貯留、嘔声

(24)耳(5%未満)
耳鳴、聴力低下

(25)耳(頻度不明^{注2)})
難聴、耳痛、耳の障害

(26)生殖器(頻度不明^{注2)})
精巣痛、不正子宮出血

(27)代謝(頻度不明^{注2)})
脱水、血中カリウム減少、血中カリウム増加、血中
重炭酸塩減少、低カリウム血症

(29)その他(頻度不明^{注2)})
無力症、疼痛、胸痛、浮腫、気分不良、浮遊感、低
体温、不整脈、咽喉頭異物感、局所腫脹、粘膜異常
感覚

注1:アジスロマイシンとリファブチンの併用群で発
生した副作用も含む。

注2:本剤による臨床試験では発現していないため頻
度不明。

2. HIV感染者における播種性MAC症の治療(1回600mg
を1日1回投与時)
(申請時:評価症例数84例)

(1)皮膚(5%未満)
発疹、そう痒症、脱毛

(2)皮膚(頻度不明^{注1)})
蕁麻疹、アトピー-性皮膚炎増悪、光線過敏性反応、水
疱、皮膚剥離、多形紅斑、寝汗、多汗症、皮膚乾燥、
皮膚変色、紅斑

(3)血液(10%以上)
ヘモグロビン減少、顆粒球数減少

(4)血液(5%未満)
貧血、白血球数減少、血小板数減少

(5)血液(頻度不明^{注1)})
好酸球数増加、血小板数増加、好塩基球数増加、リ
ンパ球数減少、白血球数増加、プロトロンビン時間
延長

(6)血管障害(頻度不明^{注1)})

潮紅、血栓性静脈炎

(7)循環器(頻度不明^{注1)})

血圧低下、動悸

(8)肝臓(5～10%未満)

ALP増加

(9)肝臓(5%未満)

肝機能異常、ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、LDH増加

(10)肝臓(頻度不明^{注1)})

-GTP増加、肝機能検査異常、血中ビリルビン増加

(11)腎臓(5%未満)

頻尿

(12)腎臓(頻度不明^{注1)})

BUN増加、尿中蛋白陽性、クレアチニン増加、腎臓痛、排尿困難、尿潜血陽性

(13)消化器(10%以上)

腹痛、悪心、嘔吐、下痢

(15)消化器(頻度不明^{注1)})

腹部不快感、腹部膨満、便秘、腹鳴、口内炎、口唇のあれ、黒毛舌、舌炎、舌苔、口・舌のしびれ感、おくび、口内乾燥、唾液増加、腭炎、アフタ性口内炎、口腔内不快感、口唇炎

(16)精神・神経系(5%未満)

めまい、不眠症、頭痛、味覚異常

(17)精神・神経系(頻度不明^{注1)})

傾眠、感覚鈍麻、失神、痙攣、振戦、激越、嗅覚異常、無嗅覚、神経過敏、不安、錯感覚、攻撃性、灼熱感

(18)感染症(頻度不明^{注1)})

カンジダ症、膣炎、真菌感染、胃腸炎、咽頭炎、皮膚感染、肺炎、溶血性レンサ球菌感染

(19)眼(5%未満)

結膜炎、視力障害、眼痛

(20)眼(頻度不明^{注1)})

眼瞼浮腫、霧視、ぶどう膜炎

(21)筋骨格系(5%未満)

関節痛

(22)筋骨格系(頻度不明^{注1)})

筋肉痛、頸部痛、背部痛、四肢痛、関節腫脹

(23)呼吸器(頻度不明^{注1)})

咳嗽、呼吸困難、鼻出血、アレルギー-性鼻炎、くしゃみ、ラ音、気管障害、低音性連続性ラ音、鼻部障害、鼻閉、鼻漏、羊鳴性気管支音、痰貯留、嘔声

(24)耳(5%未満)

難聴、耳の障害、耳鳴

(25)耳(頻度不明^{注1)})

耳痛、聴力低下

(26)生殖器(頻度不明^{注1)})

精巣痛、不正子宮出血

(27)代謝(5%未満)

脱水、低カリウム血症

(28)代謝(頻度不明^{注1)})

血中カリウム増加、血中カリウム減少、血中重炭酸塩減少

(30)その他(頻度不明^{注1)})

胸痛、浮腫、気分不良、浮遊感、低体温、不整脈、咽喉頭異物感、局所腫脹、粘膜異常感覚、口渇、疲労

注1:本剤による臨床試験では発現していないため頻度不明。

【その他の注意】

(改)

3.本剤との因果関係は不明だが、心悸亢進、間質性腎炎、肝壊死、運動亢進があらわれたとの報告がある。

624 合成抗菌剤

クラビット錠250mg

【その他の副作用】

(改)

6.泌尿器

1%未満

クレアチニン上昇、血尿、BUN上昇、尿蛋白陽性、頻尿

7.泌尿器

頻度不明^{注)}

尿閉、無尿

21.その他

1%未満

関節痛、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、

尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫

22. その他

頻度不明^{注)}

筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛

上記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注)同一成分含有の製剤又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

**クラビット点滴静注500mg/20mL【試用】、
バッグ500mg/100mL【試用】**

【その他の副作用】

(改)

7. 泌尿器

頻度不明^{注)}

クレアチニン上昇、BUN上昇、尿閉、無尿、頻尿

24. その他

頻度不明^{注)}

胸部不快感、胸痛、四肢痛、咽喉乾燥、熱感、浮腫、
筋肉痛、脱力感、関節障害、発汗、高血糖

上記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注)同一成分含有の製剤又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

グレ-スピット錠50mg【院内】

【用法・用量】

(改)

通常、成人に対してシタフロキサシンとして1回50mg(錠:1錠又は細粒:0.5g)を1日2回又は1回100mg(錠:2錠又は細粒:1.0g)を1日1回経口投与する。なお、効果不十分と思われる症例には、シタフロキサシンとして1回100mg(錠:2錠又は細粒:1.0g)を1日2回経口投与することができる。

629 その他の化学療法剤

バクタ配合錠、配合顆粒

【重大な副作用】

(改)

1.再生不良性貧血、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、

メトヘモグロビン血症、汎血球減少、無顆粒球症、
血小板減少症(頻度不明)

631 ワクチン類

インフルエンザHAワクチン“化血研”TF

【用法・用量】

(改)

6ヶ月以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2~4週間の間隔を置いて2回注射する。13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔を置いて2回注射する。

【重大な副作用】

(改)

8.血管炎(アレルギー-性紫斑病、アレルギー-性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等)(頻度不明)
血管炎(アレルギー-性紫斑病、アレルギー-性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等)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適切な処置を行うこと。

(追)

11.皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)

皮膚粘膜眼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、適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

(改)

2.全身症状(頻度不明)

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、腹痛、下痢、食欲減退、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。

(追)

小児対象臨床試験における副反応発現率(皮下2回接種)

<6ヶ月以上3歳未満:0.25mL>

局所症状(注射部位)

5%以上

紅斑、腫脹、そう痒感、熱感

局所症状(注射部位)

0.1~5%未満

硬結

精神神経系

5%以上

泣き

精神神経系

0.1～5%未満

気分変化

呼吸器

0.1～5%未満

咳嗽、鼻閉、鼻漏

消化器

5%以上

下痢

その他

5%以上

発熱

その他

0.1～5%未満

無力症

<3歳以上13歳未満:0.5mL>

局所症状(注射部位)

5%以上

紅斑、疼痛、腫脹、熱感、そう痒感

精神神経系

0.1～5%未満

頭痛

その他

0.1～5%未満

発熱、倦怠感

【小児】

(追)

低出生体重児、新生児又は6ヶ月未満の乳児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

【副作用】

(改)

6ヶ月以上13歳未満の小児66例を対象とした臨床試験において皮下2回接種したときの副反応は、6ヶ月以上3歳未満では38例中14例(36.8%)、3歳以上13歳未満では28例中18例(64.3%)であった。主な副反応は、6ヶ月以上3歳未満で注射部位紅斑7例(18.4%)、注射部位腫脹5例(13.2%)、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑11例(39.3%)、注射部位疼痛9例(32.1%)、注射部位腫脹5例(17.9%)、注射部位熱感5例(17.9%)であった。

【臨床成績】

(追)

小児に対する臨床成績

6ヶ月以上13歳未満の日本人健康小児66例を対象として、本剤を6ヶ月以上3歳未満には0.25mL/回、3歳以上13歳未満には0.5mL/回を、21日(±7日)間隔で2回皮下接種した。

欧州医薬品庁(E M A)の季節性不活化インフルエンザワクチンの毎年の製造株変更時の安全性及び有効性の評価に関するガイダンス(CPMP/BWP/214/96)において、有効性(予防効果)と相関する免疫原性の評価を行ったところ、いずれの接種用量においても2回接種後では3株全てで評価基準を3項目中1項目満たした。ただし、接種用量0.25mLのうち、6ヶ月以上1歳未満(23例)のサブグループにおいては、B型株で評価基準を3項目とも満たさなかった(抗体陽転率17.4%(4例)、GMT変化率2.3、抗体保有率17.4%(4例))。

ジェ-ビックV【患限】

【臨床成績】

(改)

2. 製造販売後の成績

第1期初回免疫に2回マウス脳由来ワクチン接種を受けた4～9歳の児81例に、本剤を第1期追加免疫として接種したところ平均中和抗体価(log10)の上昇(接種前:2.0±0.5 接種後:3.8±0.5)がみられた。

第1期に3回マウス脳由来ワクチン接種を受けた7～13歳の児161例に、第2期相当に本剤を追加接種したところ平均中和抗体価(log10)の上昇(接種前:2.6±0.5 接種後:3.7±0.3)がみられた。

また、第1期に3回本剤接種を受けた7～12歳の児46例に、第2期相当に本剤を追加接種したところ平均中和抗体価(log10)の上昇(接種前:3.1±0.4 接種後:3.9±0.3)がみられた。

641 抗原虫剤

バクトラミン注

【重大な副作用】

(改)

1. 再生不良性貧血、巨赤芽球性貧血、メトヘモグロビン血症、血小板減少症(以上頻度不明)、無顆粒球症、溶血性貧血(以上0.16%)、汎血球減少(2.45%)

3. 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)

以上頻度不明

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

チャンピックス錠0.5mg【患限・医限】、1mg【患限・医限】

【その他の副作用】

(追)

12. 神経系障害(頻度不明^注)
記憶障害、健忘、一過性健忘

31. 全身障害及び投与局所様態(頻度不明^注)
浮腫、末梢性浮腫

注: 自発報告のため頻度不明

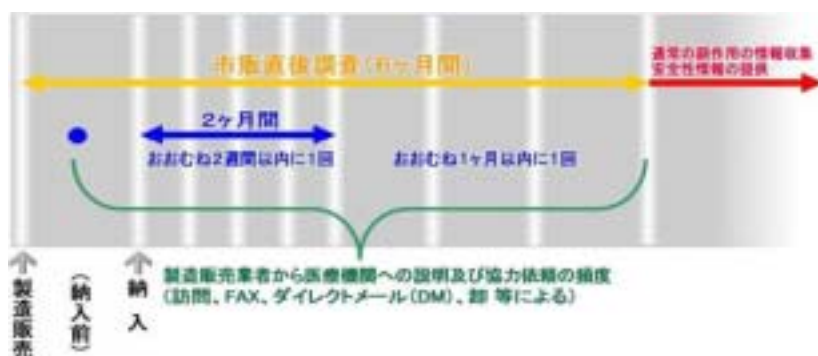
【3】市販直後調査対象品目（院内採用薬）

市販直後調査とは・・・

新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。

副作用・感染症の報告については薬剤部DI室（内線6108）にご連絡ください。



商品名 会社名	一般名	調査開始日	備考
レミニールOD錠4mg, 8mg, 12mg 武田薬品工業	ガラントミン臭化水素酸塩	平成23年3月22日	
エディロールカプセル0.75µg 大正富山医薬品	エルデカルシトール	平成23年4月11日	
サイモグロブリン点滴静注用25mg ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞 ウサギ免疫グロブリン	平成23年4月22日	効能 「腎移植後の急性拒絶反応の治療」
フィニバックス点滴用0.25g 塩野義製薬	ドリペネム水和物	平成23年4月22日	用量 「1日最大用量3g」
ポプスカイン0.25%注シリンジ 25mg/10mL 丸石製薬	レボプピバカイン塩酸塩	平成23年4月22日	
フェブリク錠20mg 帝人ファーマ	フェブキソスタット	平成23年5月17日	
メマリー錠5mg, 10mg, 20mg 第一三共	メマンチン塩酸塩	平成23年6月8日	
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ 0.8mL アボットジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	平成23年7月1日	
タルセバ錠25mg, 100mg 中外製薬	エルロチニブ塩酸塩	平成23年7月1日	効能 「治癒切除不能な膵癌」
ガバペン錠200mg, 300mg ファイザー	ガバペンチン	平成23年7月1日	用法 「小児」
ペガシス皮下注90µg, 180µg 中外製薬	ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)	平成23年7月1日	効能 「リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」
ラミクタール錠25mg, 100mg グラクソ・スミスクライン	ラモトリギン	平成23年7月1日	効能 「双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制」

コペガス錠200mg 中外製薬	リバビリン	平成23年7月1日	効能 「ペグインターフェ ロンアルファ- 2a(遺 伝子組換え)との併用 によるC型代償性肝硬 変におけるウイルス 血症の改善」
リバスタッチパッチ4.5mg, 9mg 小野薬品工業	リバスタチグミン	平成23年7月19日	
ハラヴェン静注1mg エーザイ	エリブリンメシル酸塩	平成23年7月19日	
トラムセット配合錠 ヤンセンファーマ	トラマドール塩酸塩/ アセトアミノフェン	平成23年7月19日	
スープレックス吸入麻酔液 バクスター	デスフルラン	平成23年7月29日	

【4】Q&A 高カリウム血症と食事

高カリウム血症とは

カリウムは筋肉や神経の働きに不可欠な成分で、多くの食品に含まれています。腎機能が正常であれば必要量を上回るカリウムは尿として排泄されますが、慢性腎不全患者のように腎機能が低下している場合、排泄されるカリウム量は少なくなります。

排泄されずに残った余分なカリウムが血液中に移行し、血中カリウム値が必要以上に高くなった状態(5.0mEq/L 以上)を「高カリウム血症」といいます。

高カリウム血症では こんな症状が現れます



高カリウム血症と食事 監修:渡邊有三 より引用

高カリウム血症を放置すると・・・

心臓が大きなダメージを受け、不整脈や心停止を起こすことがあります。血清カリウム値が 6.0mEq/L 以上になると心電図に異状が現れ、食事に対する注意が必要となります。

高カリウム血症に対する治療

血清カリウム値が 6.5mEq/L 以上になると、速やかに治療を行うことが必要となります。

治療には、摂取するカリウムの量をできる限り制限する食事療法と、余分なカリウムを体外に排泄するための薬物療法(ゼリー・粉末)があり、この2つをバランス良く行うのが普通の考え方です。

次ページ以降に治療に用いられる代表的な薬剤と主な食材に含まれるカリウム量を示しますので参考にしてください。

【代表的な薬剤】

・アーガメイト 20%ゼリー (一般名:ポリスチレンスルホン酸カルシウム)

(適応) 急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症

(用法・用量) 1日 75~150g(ポリスチレンスルホン酸 Ca として 15~30g) 分 2~3

(作用機序) 結腸付近で本剤の Ca^{2+} と腸管内の K^{+} とを交換し、そのまま糞便中に排泄することで K^{+} を体外へ除去する

(禁忌) 腸閉塞の患者(腸管穿孔のおそれ)

・ケイキサレート散、ドライシロップ 76%【院外】 (一般名:ポリスチレンスルホン酸ナトリウム)

(適応) 急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症

(用法・用量)

内服 1日 30g 分 2~3 (1回量を水 50~150mL に懸濁し服用)

注腸 1回 30g 水又は 2%メチルセルロース溶液 100mL に懸濁して注腸

(作用機序) 腸管内で陽イオン交換により K^{+} を体外へ除去し、急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症を改善する

【カリウム制限食のポイント】

腎不全患者や高カリウム血症と診断された場合には、
カリウム摂取量を 1500mg/日以下に制限します

(1)カリウム含有量の多い食材はさける

カリウム含有量の高いもの(いも類、野菜類、果物類、種実類)には注意が必要です。

(2)カリウム含有量の多い食材でも「よく洗う・ゆでる」ことで、カリウムを減らすことができます。

いも類や野菜類は調理の際の工夫により、カリウム量を減らすことができます。

・果物類は生食は避け、缶詰の実だけを食べましょう(カリウムが溶けだしたシロップ部分は残してください)。

・洗ってもゆでてもカリウム量がほとんど変化しない種実類やトウモロコシはできるだけ避けましょう。

主な食材のカリウム含有量

【5】 インシデント事例からの注意喚起

平成 23 年 8 月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

内服薬・注射薬の重複投与

当院採用薬剤の中には、同一成分で内服薬・注射薬の両剤形の存在する薬剤がいくつかあります。これらは、同一成分であっても、薬剤名が異なる場合もあるため重複投与に注意が必要です。

当院採用薬剤(院内)の中で、同一成分で内服薬・注射薬の存在するものについて掲載します。

一般名	薬剤名
クロルフェニラミンマレイン酸塩	ポララミン錠2mg
	ポララミン注5mg 1mL
L-アスパラギン酸カリウム錠	アスパラカリウム錠300mg
	アスパラカリウム注10mEq
アシクロビル	ビクロックス錠200
	ビクロックス点滴静注250mg 10mL
アセタゾラミド	ダイアモックス錠250mg
	ダイアモックス注射用500mg
アデノシン三リン酸二ナトリウム	アデホス腸溶錠20mg
	アデホスコーフ顆粒10%
	アデホス-Lコーワ注20mg 2mL
アミオダロン塩酸塩	アンカロン錠100
	アンカロン注150
アミノフィリン水和物	ネオフィリン原末
	アプニション静注15mg 3mL
	ネオフィリン注250mg 10mL
イソニアジド	イスコチン原末100%
	イスコチン錠100mg
	イスコチン注100mg/2mL

一般名	薬剤名
イトラコナゾール	イトリゾールカプセル50
	イトリゾール内用液1% 10mg/mL
	イトリゾール注1% 200mg
エチレフリン塩酸塩	エホチール錠5mg
	エホチール注10mg 1%1mL
エトポシド	ラステットSカプセル25mg
	ラステット注100mg/5mL
エリスロマイシン	エリスロシン錠200mg
	エリスロシンドライシロップ10%
	エリスロシン点滴静注用500mg
オメプラゾール	オメプラゾン錠10mg
	オメプラール錠20
	オメプラール注用20
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	アドナ錠30mg
	アドナ注(静脈用)50mg
グラニセトロン塩酸塩	カイトリル錠1mg
	カイトリル注1mg 1mL
	カイトリル注3mg 3mL
クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシнкаプセル150mg
	ダラシンS注射液600mg
グルタチオン	タチオン散20%
	タチオン錠100mg
	タチオン注射用200mg
クロミプラミン塩酸塩	アナフラニール錠10mg
	アナフラニール錠25mg
	アナフラニール点滴静液25mg
クロルプロマジン塩酸塩	コントミン糖衣錠25mg
	ウインタミン細粒10%
	コントミン筋注25mg5mL

一般名	薬剤名
ジアゼパム	セルシンシロップ0.1%
	セルシン散1%
	2mgセルシン錠
	5mgセルシン錠
	ホリゾン注射液10mg
シクロスポリン	ネオーラル10mgカプセル
	ネオーラル25mgカプセル
	ネオーラル内用液10%
	サンディミュン点滴静注用250mg 5%5mL
シクロホスファミド	エンドキサン錠50mg
	注射用エンドキサン100mg
	注射用エンドキサン500mg
ジゴキシン	ジゴキシン錠0.25mg
	ジゴキシン注0.25mg 1mL
ジピリダモール	アンギナール散12.5%
	ペルサンチン錠25mg
	ペルサンチン錠100mg
	ペルサンチン静注10mg
ジルチアゼム塩酸塩	ヘルベッサーRカプセル100mg
	ヘルベッサー錠30
	ヘルベッサー注射用50
スルファメトキサゾール・トリメプリーム	バクタ配合錠
	バクタ配合顆粒
	バクトラミン注 5mL
セファランチン	セファランチン錠1mg
	セファランチン末1%
	セファランチン注10mg 2mL

一般名	薬剤名
タクロリムス水和物	グラセプターカプセル0.5mg
	グラセプターカプセル1mg
	プログラフカプセル0.5mg
	プログラフカプセル1mg
	プログラフ注射液2mg
ダントロレンナトリウム水和物	ダントリウムカプセル25mg
	ダントリウム 静注用20mg
テモゾロミド	テモダールカプセル20mg
	テモダールカプセル100mg
	テモダール点滴静注用100mg
トラネキサム酸	トランサミンカプセル250mg
	トランサミン注10%10mL
トラマドール塩酸塩	トラマールカプセル25mg
	トラマールカプセル50mg
	トラマール注100
ドンペリドン	ナウゼリン錠10
	ナウゼリンドライシロップ1%
ニコランジル	シグマート錠5mg
	シグマート注48mg
ニトログリセリン	ニトロペン舌下錠0.3mg
	ミオコール点滴静注50mg 100mL
ハロペリドール	セレネース内服液0.2%
	セレネース細粒1%
	セレネース錠1.5mg
	ハロマンズ注100mg 1mL
	セレネース注5mg 1mL
ヒドロキシジンパモ酸塩	アタラックスPカプセル25mg
	アタラックスPシロップ0.5%
	アタラックス-P注射液(25mg/mL)

一般名	薬剤名
ピロキサルリン酸エステル水和物	ピロキサル錠10mg
	アデロキサール散7.8%
	ピロキサル注30mg
ピルジカインド塩酸塩	サンリズムカプセル50mg
	サンリズム注射液50 50mg5mL
ファモチジン	ガスターD錠10mg
	ガスターD錠20mg
	ガスター散10%
	ガスター注射液20mg
フェニトインナトリウム	アレビアチン散10%
	アレビアチン錠100mg
	ヒダントール錠25mg
	アレビアチン注250mg5mL
フェノバルビタール	フェノバル散10%
	フェノバル錠30mg
	フェノバル注射液100mg 1mL
ブチルスコポラミン臭化物	ブスコパン錠10mg
	ブスコパン注20mg 1mL
フルコナゾール	ジフルカンカプセル100mg
	ミコシスト静注液0.2% 200mg100mL
フルスルチアミン塩酸塩	25mgアリナミンF糖衣錠
	アリナミンF50注 20mL
フルニトラゼパム	ロヒプノール錠1
	サイレース静注2mg 1mL
フレカイニド酢酸塩	タンボコール錠50mg
	タンボコール静注50mg
プロカインアミド塩酸塩	アミサリン錠250mg
	アミサリン注200mg 2mL

一般名	薬剤名
マレイン酸プロクロルペラジン	ノバミン筋注5mg
	ノバミン錠5mg
フロセミド	ラシックス錠40mg
	ラシックス錠20mg
	ラシックス注20mg 2mL
プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠10mg
	インデラル注射液2mg 2mL
ブロムヘキシン塩酸塩	ビソルボンシロップ0.08%
	ビソルボン錠4mg
	ビソルボン注4mg 2mL
ベラパミル塩酸塩	ワソラン錠40mg
	ワソラン静注5mg
ホスホマイシンナトリウム	ホスミシンドライシロップ200 20%
	ホスミシンS静注用2g
	ホスミシンS静注用0.5g
ポリコナゾール	ブイフェンド錠50mg
	ブイフェンド200mg静注用
ホリナートカルシウム	ユーゼル錠25mg
	ロイコボリン錠5mg
	ロイコボリン注3mg
マレイン酸レボメプロマジン	ヒルナミン錠5mg
	ヒルナミン錠25mg
	ヒルナミン筋注25mg 1mL
ミノサイクリン塩酸塩	ミノマイシン錠50mg
	ミノマイシン顆粒2%
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」
メキシチール塩酸塩	メキシチールカプセル100mg
	メキシチール点滴静注125mg

一般名	薬剤名
メコバラミン	メチコパール錠500 μ g
	メチコパール注射液500 μ g 1mL
メトクロプラミド	プリンペランシロップ0.1%
	プリンペラン錠5
	プリンペラン注射液10mg 2mL
メトトレキサート	リウマトレックスカプセル2mg
	メトトレキサート錠2.5mg
	メトレート錠2mg
	メトトレキサート点滴静注液200mg 8mL
	注射用メトトレキサート5mg
	注射用メトトレキサート50mg
メナテトレノン	グラケーカプセル15mg
	ケイツーシロップ0.2%(分包品)
	ケイツーN静注10mg 2mL
メルファラン	アルケラン錠2mg
	アルケラン静注用 50mg
ラニチジン塩酸塩	ザンタック錠150
	ザンタック注射液50mg
ランソプラゾール	タケプロンOD錠15
	タケプロンOD錠30
	タケプロン静注用30mg
リトドリン塩酸塩	ウテメリン錠5mg
	ウテメリン注50mg 5mL
リネゾリド	ザイボックス錠600mg
	ザイボックス注射液600mg 300mL
リン酸ジソピラミド	リスモダンR錠150mg
	リスモダンP静注50mg 5mL

一般名	薬剤名
デキサメタゾン	デカドロン錠0.5mg
	レナデックス錠4mg
	デカドロン注射液1.65mg
	デカドロン注射液6.6mg
レボフロキサシン水和物	クラビット錠250mg
	クラビット点滴静注500mg/20mL
	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL
ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ノイロトロピン錠4単位
	ノイロトロピン注射液3.6単位
塩化カリウム	スローケー錠600mg
	K.C.L.点滴液15%
(その他カリウム製剤)	グルコンサンK細粒4mEq/g
	リン酸ニカリウム補正液1mEq/mL 20mL
	リン酸Na補正液0.5mmol/mL
塩酸ヒドララジン	アプレゾリン錠10mg
	アプレゾリン注射用20mg
肝不全用アミノ酸製剤	アミノレバンEN配合散50g
	アミノレバン点滴静注 500mL
硝酸イソソルビド	ニトロールRカプセル20mg
	ニトロール注5mgシリンジ 10mL
	ニトロール点滴静注100mgバッグ 200mL

【 6 】 医薬品に関する医療安全情報

詳細は日本医療機能評価機構 HP をご参照ください。

医療安全情報 No.57 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_57.pdf



PTPシートの誤飲

患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例が14件報告されています(集計期間:2007年1月1日~2011年6月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P100)に一部を掲載)。

薬剤を内服する際に、PTPシートから出すことなく服用した事例が報告されています。

事例1のイメージ



事例2のイメージ



- ◆PTP(Press Through Package)シートとは、薬剤をプラスチックやアルミ等で貼り合わせて包装したものです。
- ◆報告されている事例14件のうち6件は、直前の患者の状態について「精神障害」、「意識障害」または「認知症・健忘」を選択しています。

事例 1

入院中の患者は、アルファロール1錠のみ、PTPシートから出していないことをうっかり忘れ、そのまま内服した。内視鏡にて食道上部の薬を取り出した。

事例 2

看護師は、内服薬を患者のもとに持参し、一包化された袋の中味と、PTPシートに入ったハルナールとアリセプトを薬杯の中に入れた。患者はPTPシートに入ったままの薬剤と一緒に飲みこんだ。その後、胃内視鏡を行った。

PTP包装シートの誤飲防止対策について、厚生労働省より通知が出されています。

- 医政総発0915第2号 薬食総発0915第5号 薬食安発0915第1号 平成22年9月15日付
- 薬食安発0915第3号 平成22年9月15日付

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・必要がなければ、PTPシートは1錠ずつ切り離さない。
- ・患者の理解力に合わせて、可能な限り一包化する。
- ・患者にPTPシートの誤飲防止の説明を行う。

総合評価部会の意見

- ・配薬の際、PTPシートに入ったままの薬剤や一包化された薬剤など、違う形態のものを一緒に渡さない。
- ・1錠ずつ切り離したPTPシートは、誤飲の危険性があることを患者さんに伝えてください。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://www.jcqhc.or.jp/>

【7】10月より長期投与可能となる医薬品について

平成23年10月より、下記に示す院内採用品が長期投与可能となります。

処方及び使用の際には添付文書をご確認下さい。

採用薬	成分	効能・効果
パキシル錠 5mg	パロキセチン 塩酸塩水和物	うつ病・うつ状態、パニック障害、 強迫性障害、社会不安障害
イーケブラ錠 500mg	レベチラセタム	他のてんかん薬で十分な効果が 認められないてんかん患者の、部 分発作に対する抗てんかん薬と の併用療法
ヴォリブリス錠 2.5mg(患限)	アンプリセンタン	肺動脈性肺高血圧症
トラマールカプセル 25mg,【在】50mg	トラマドール塩酸塩	軽度から中等度の疼痛を伴う 各種癌における鎮痛
【試】ヤーズ配合錠	ドロスピレノン/ エチニルエストラジオール	月経困難症
アズマネックスツイストヘラー 200µg 60 吸入(院外)	モメタゾン フランカルボン酸エステル	気管支喘息
【試】ロキソニンゲル 1%	ロキソプロフェン ナトリウム水和物	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 / 変形性関節症、筋肉痛、外傷後 の腫脹・疼痛
エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL(患限)	エタネルセプト (遺伝子組換え)	関節リウマチ (既存治療で効果不十分な場合)
ジェノトロピンゴークイック 注用 5.3mg,12mg	ソマトロピン (遺伝子組換え)	低身長症
ノルディトロピン フレックスプロ注 5mg,10mg	ソマトロピン (遺伝子組換え)	低身長症
フォルテオ皮下注キット 600µg(患限)	テリパラチド (遺伝子組換え)	骨折の危険性の高い骨粗鬆症