

医薬品・医療用具等安全性情報 No.161

1. 塩酸セフカペン ピボキシルと肝機能障害、血液障害について

当院採用品：フロモックス錠100mg、小児用細粒

経口用セフェム系抗生物質である塩酸セフカペン ピボキシルは、発売以降、黄疸を含む重篤な肝機能障害が22例、血液障害として無顆粒球症5例、血小板減少6例、溶血性貧血が2例報告されたため、「重大な副作用」の項に肝機能障害・黄疸、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血を追記し、医療関係者への一層の注意喚起を行うこととなった。

2. インターフェロン - 注射液と溶血性尿毒症症候群について

当院採用品：スミフェロンD S300、600

天然型インターフェロン - 注射液投与中に溶血性尿毒症症候群が疑われた5例が報告されたことより、「重大な副作用」の項に溶血性尿毒症症候群を追記し、注意喚起を行うこととなった。本剤投与中は定期的に血液検査・腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、早期に異常所見を検出し対応することが重要である。

3. コンタクトレンズの適正使用について

コンタクトレンズ使用による障害事例については、近年、使い捨てレンズ等の普及により不適正な使用による障害の発生も懸念されている。平成11年度厚生科学研究医薬安全総合研究事業「医療用具の適正使用に関する研究」においてコンタクトレンズの不適正使用について報告が行われた。

症状：アcantアメーバ角膜潰瘍、眼痛、角膜びらん、右角膜上皮から実質浅層の混濁と細胞浸潤、霧視、結膜充血、角膜中央の浮腫、角膜膿瘍、前房蓄膿、充血

安全対策： 定期的検査の重要性の啓発、 ソフトコンタクトレンズ装着前の滅菌処理の徹底、
レンズケア用の精製水使用の推奨、 ハードコンタクトレンズの洗浄の徹底、
1日用使い捨てソフトコンタクトレンズの適正使用

4. アリストロキア酸

アリストロキア酸はアリストロキア属の植物に含有される成分で、腎障害を引き起こすことが知られている。日本においては、現在、アリストロキア酸を含有する生薬及び漢方製剤は医薬品として承認許可を受けたものとしては製造・輸入されていないが、アリストロキア酸を含む漢方薬の個人使用と疑われる腎障害が報告されている。日本薬局方に適合する生薬が使用されていれば問題は生じないが、生薬の呼称は国により異なる場合があり、取扱いについては注意を要する。

5. 医薬品情報提供システム

厚生省では、医薬品の安全な使用を推進するため、医療用医薬品の添付文書情報及び医薬品の安全性に関する情報をインターネットを介して医師、歯科医師、薬剤師に提供する「医薬品情報提供システム」事業を平成11年5月から開始している。今般、副作用が疑われる症例報告に関する情報の掲載方法を改善した。

医薬品情報提供システムホームページアドレス「<http://www.pharmasys.gr.jp/>」

適応症追加のお知らせ

メキシチールカプセル50mg、100mg

【効能・効果】糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善

【用法・用量】1日300mgを3回に分割し食後に経口投与。1日300mgを超えないこと。

投与期間は4週間をめどとすること（糖尿病性神経障害での4週間を超える投与経験が少ない）。2週間投与して効果がなければ中止すること。

カイトリル注射液

【効能・効果】造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）
小児における抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

【用法・用量】1回40 μ g/kgを放射線照射前に点滴静注。年齢、症状により適宜増減。1日2回まで。
投与期間は4日間を目安とする。

40 μ g/kgを1日1回点滴静注。年齢、症状により適宜増減。症状が改善されない場合には、40 μ g/kgを1回追加投与できる。

ドルミカム注

【効能・効果】集中治療における人工呼吸中の鎮静

【用法・用量】導入：初回投与は、0.03mg/kgを1分以上かけて静脈内注射。確実な鎮静導入が必要とされる場合の初回投与量は0.06mg/kgまで。必要に応じて0.03mg/kgを5分以上の間隔をあけて追加投与可。総量は0.30mg/kgまでとする。

維持：0.03～0.06mg/kg/hより持続静脈内投与を開始し適宜増減（0.03～0.18mg/kg/hの範囲が推奨）。

いずれの場合も年齢、感受性、全身状態、手術術式、麻酔方法等に応じて適宜増減。

パラプラチン注射液、注射用パラプラチン150mg

【効能・効果】非小細胞肺癌

ドブスカプセル100

【効能・効果】起立性低血圧を伴う血液透析患者におけるめまい・ふらつき・たちくらみ、倦怠感、脱力感の改善

透析終了後の起立時に収縮期血圧が15mmHg以上低下する患者であること。

【用法・用量】1回量200～400mgを透析開始30分から1時間前に経口投与。1回量は400mgを超えない。1カ月間投与しても効果が認められない場合は投与中止。

オーダー時中止のお知らせ

マーロックス液

すでに緊急連絡としてお知らせしましたように、7月31日に過酸化水素含有によるマーロックス液の回収・販売中断情報が届きました。当院におきましては回収と共に、8月1日よりオーダーを一時中止しておりますのでよろしくご留意致します。