

バファリン81mg 錠のオーダ開始のお知らせ

12月5日よりバファリン81mg錠(抗血小板剤の保険適応あり:長期投与可能)がオーダ開始されます。それに伴い、小児用バファリンが削除となります。

緊急安全性情報

~インフルエンザ脳炎・脳症患者に対する

ジクロフェナクナトリウム製剤(商品名:ボルタレン錠・坐薬)の使用について~

インフルエンザ脳炎・脳症の患者に対し、解熱を目的としてジクロフェナクナトリウム製剤を投与した場合、生存率等の予後が悪化する傾向を示す複数の疫学的研究が報告されている。

また、インフルエンザ脳炎・脳症の特徴的な病理所見として、脳及び全身の血管の障害が見出された。このこととジクロフェナクナトリウムの薬理作用とを考えると、インフルエンザ脳炎・脳症の悪化に關与する可能性が考えられる。

【禁忌】及び【使用上の注意】の[その他の注意]を下記の通り改訂。

【禁忌】インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症の患者

【使用上の注意】[その他の注意]

- 1) インフルエンザの臨床経過中に脳炎・脳症を発症した患者(主として小児)のうち、ジクロフェナクナトリウムを投与された例で予後不良例が多いとする報告がある。
- 2) インフルエンザ脳炎・脳症例の病理学的検討において脳血管の損傷が認められるとの報告があり、また、ジクロフェナクナトリウムは血管内皮修復に關与するシクロオキシゲナーゼ活性の抑制作用が強いとの報告がある。

『日本小児科学会の見解』

一般的に頻用されているアセトアミノフェンによる本症の致命率の上昇はなく、インフルエンザに伴う発熱に対して使用するのであればアセトアミノフェンがよいと考える。

添付文書改訂のお知らせ

~ウログラフィン60%/76%;血管内投与に係る「効能・効果」削除について~

血管内投与における非イオン性造影剤の有用性が確立しており、イオン性造影剤の血管内投与に係る効能・効果は非イオン性造影剤で網羅されていることから、効能・効果を体腔内投与のみとした。

【効能・効果】

ウログラフィン 60%...逆行性尿路撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影、関節撮影

ウログラフィン 76%...唾液腺撮影

添付文書改訂のお知らせ

～ノルディトロピンS 注; 適応追加に伴う用法・用量変更のお知らせ～

(改訂前):【効能・効果】骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全を示すターナー症候群
【用法・用量】1週間に0.175mg/kgを6～7回に分けて皮下注。

(改訂後):【効能・効果】骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群
【用法・用量】1週間に0.35mg/kgを6～7回に分けて皮下注。

副作用情報

～フェニルプロパノールアミン(PPA)に関する副作用情報について～

FDA(米国食品医薬品局)は「PPA製剤使用患者において脳出血のリスクが高まった」との米国エール大学の研究報告を受け、PPAの製造業者等に対して、これらの製品の販売を自主的に中止するよう要請した。

我が国においてもPPAを含有する総合感冒剤・鎮咳剤・鼻炎薬が多数販売されているが、以下の理由から、直ちに販売中止等の処置はとられないものの、米国の研究において、服用量が多い場合に出血性脳卒中の発生が高まる傾向が示されていることを踏まえ、定められた用法・用量に従い、過量服用をしないこと等を徹底することとした。

- 1) 米国の研究において、PPA含有医薬品服用後の出血性脳卒中の発現は、食欲抑制剤として服用された場合に高い関連性が認められたが、我が国では食欲抑制剤として承認されておらず、食欲抑制の目的で使用されている実態がないこと。
- 2) 我が国における1日最大服用量(100mg)は、米国(150mg)より低く定められていること。

以下の使用上の注意の改訂により適正使用の徹底を行うこと。

<当院採用 PPA 含有製剤>

ダンリッチ Cap (PPA を 50mg/Cap 含有)

【禁忌】高血圧症の患者、脳出血の既往歴のある患者

【重大な副作用】脳出血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。

【過量投与】外国において、過量投与により脳出血の危険性が高くなるおそれがあるとの報告がある。

緊急安全性情報; 追補

～塩酸ピオグリタゾン(商品名: アクトス錠) 投与中の

急激な水分貯留による心不全について<心不全の増悪・発症例数追加>～

DI月報(No.159)にて、アクトス錠との関連性が否定できない心不全の増悪あるいは発症例5例を報告したが、新たに29例の追加報告がされた(詳細不明)。本剤の使用にあたっては下記の事項に注意。

心不全患者、心不全既往者には投与しない。

浮腫、急激な体重増加、心不全症状に注意。

患者に注意の徹底を。