

## 医薬品・医療用具等安全性情報164号

### 1. 塩酸サルボグレラートと重篤な出血、血小板減少、肝機能障害について

当院採用品：アンブラーグ錠50mg、100mg

【情報の概要】本剤との因果関係を否定できない脳出血4例、消化管出血2例、血小板減少5例、肝機能障害6例が報告されたことから、これら副作用について一層の注意喚起を行うこととした。

【安全対策】「重大な副作用」の項を新設し、「脳出血、消化管出血」、「血小板減少」、「肝機能障害、黄疸」を記載。

観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与中止・適切な処置。

### 2. オレイン酸モノエタノールアミンと巨大胃潰瘍について

当院採用品：オルダミン注射用

【情報の概要】本剤との因果関係を否定できない巨大胃潰瘍の症例が4例報告されたことから、今回一層の注意喚起を行うことにした。

【症例の紹介】報告された全4例で、本剤投与当日に胸痛、心窩部痛、胃部不快感等の症状。

【安全対策】「重大な副作用」に「胃潰瘍」を追記。

観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与中止・適切な処置。

### 3. モフェゾラクと消化管出血、肝機能障害、血小板減少について

該当商品名：ジソベイン錠（当院非採用品）

【情報の概要】本剤と因果関係を否定できない消化管出血15例、肝機能障害5例、血小板減少5例が報告されたことから、これらの副作用について一層の注意喚起を行うこととした。

【安全対策】「重大な副作用」に「消化管出血」、「肝機能障害、黄疸」、「血小板減少」を追記。

消化管出血：吐血、下血、血便等の消化管出血の出現、それに伴うショック。  
症状があらわれた場合、直ちに投与中止・適切な処置。

肝機能障害・黄疸、血小板減少：

観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与中止・適切な処置。

## ヒューマペンエルゴ回収のお知らせ

2月1日、ペン型インスリン注射器「ヒューマペンエルゴ」の部品破損による自主回収情報が報道発表された。

【回収理由】カートリッジホルダーのホルダーと本体を固定する「つめ」が破損し、インスリン投与量が不十分となり高血糖を引き起こす恐れがある。

欠陥カートリッジホルダーは販売元「日本イーライリリー」が無料交換する（透明なカートリッジホルダーに変更）。詳細は同社フリーダイヤル（0120-24-9535）又は薬剤部まで。

Drug Safety Update No.95 より使用上の注意改訂のお知らせ

改訂内容の重要度 : 最重要 : 重要 無印 : その他

成分名(薬品名)	主な改訂内容
ジクロフェナクナトリウム (ボルレン錠、ボルレンサホ <sup>®</sup> )	禁忌：インフルエンザ <sup>®</sup> の臨床経過中の脳炎・脳症 その他の注意： ・インフルエンザ <sup>®</sup> 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。 ・インフルエンザ <sup>®</sup> 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。また、ジクロフェナクナトリウムは血管内皮修復に関与するシロリンゲナーゼ <sup>®</sup> 活性の抑制作用が強い。
セボフルン (セボフルン)	重大な副作用：横紋筋融解症（筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇）
臭化ベカリウム (マキユラックス静注用)	重大な副作用：横紋筋融解症（筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇）
塩酸プロピペリド (ルップフォー錠)	重大な副作用：横紋筋融解症（筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇）、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、QT延長、心室性頻拍、肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う）黄疸
以外	その他の副作用：口内炎、舌炎、咽頭部痛
インターフェロン <sup>®</sup> 注射液 (スフィロンDS)	重大な副作用：敗血症（易感染性となるため）
以外	その他の副作用：リンパ球減少、こわばり感、網膜静脈血栓症、グロブリン上昇、サロイド <sup>®</sup> -シス
注射用乾燥インターフェロン <sup>®</sup> (オーアイ7)	重大な副作用：敗血症（易感染性となるため）
注射用乾燥インターフェロン <sup>®</sup> - 2b (イントンA注射用)	重大な副作用：敗血症（易感染性となるため）
以外	妊婦、産婦、授乳婦等への投与： ・妊娠アガザル <sup>®</sup> において1,500万国際単位/kg/日以上で流産が有意に増加。 ・授乳婦に投与する場合は授乳を避けさせる（ラットで授乳移行）
注射用乾燥インターフェロン <sup>®</sup> (フィロン、IFN モダ <sup>®</sup> )	重要な基本的注意：投与初期において、一般に発熱がみられる。 重大な副作用：敗血症（易感染性となるため）
以外（フィロンのみ）	その他の副作用：白血球分画異常、無気力、腹部膨満感、血清コレステロール上昇、ヘモグロビンA1c上昇
メシル酸ペルゴリド <sup>®</sup> (ペルマックス錠)	重要な基本的注意： ・体位性ないし持続性の低血圧が見られることがある。 本剤の投与は少量から開始し血圧等の観察を十分に行い、慎重に投与。 ・眠気がみられることがある。 重大な副作用：意識障害・失神（過度の血圧低下による）、肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う）、黄疸 その他の副作用：味覚障害、消化性潰瘍、肝機能異常（LDH、ビリルビン）、血圧低下、尿閉、尿失禁
塩酸カルテオロール (ミラン点眼液)	重大な副作用：<類薬>眼類天疱瘡、心ブロック、心停止、うっ血性心不全、脳虚血、脳血管障害、全身性リテマトーデス その他の副作用：<類薬>重症筋無力症の憎悪
ケン酸モブプリド <sup>®</sup> (カスフィン錠)	重大な副作用：肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う） その他の副作用：浮腫、蕁麻疹、頭痛
ナフトジール (フリバ <sup>®</sup> 錠)	その他の副作用：眠気、動悸、嘔気、嘔吐
インター インシュア <sup>®</sup> ・リキッド <sup>®</sup> クリミール	重要な基本的注意：ビタミン、電解質及び微量元素の不足を生じる可能性あり。 必要に応じて補給。 長期投与でセレン欠乏症（心機能の低下、爪白色変化、筋力低下等）の報告あり。

<p>インタル P</p>	<p>重要な基本的注意：ビタミン、電解質及び微量元素の不足を生じる可能性あり。 必要に応じて補給。 鉄欠乏性貧血の発現 鉄剤の併用等の処置が有効。 長期投与でセレン欠乏症（心機能の低下、爪白色変化、筋力低下等）の報告あり。</p>
<p>インテルド ツインライン ハーモニック M</p>	<p>重要な基本的注意：ビタミン、電解質及び微量元素の不足を生じる可能性あり。 必要に応じて補給。 <u>類薬</u>の長期投与でセレン欠乏症（心機能の低下、爪白色変化、筋力低下等）の報告あり。</p>
<p>雪印フェニアラニン除去ミルク</p>	<p>慎重投与：血中フェニアラニン濃度が 2mg/dL 以下（フェニアラニン欠乏症発現の可能性） 重要な基本的注意：・新生児では診断後直ちにフェニアラニン摂取量を制限。 血中フェニアラニン濃度を連日測定しながら、数日のうちにその濃度が 10mg/dL 以下になるようにする。 ・たん白質（窒素源）摂取量 乳児期：2g/kg/日 幼児期：1.5～1.8g/kg/日 学童期：1.0～1.2g/kg/日 以下にしない。 たん白摂取量が 0.5g/kg/日以下では、フェニアラニン摂食制限をしても血中フェニアラニン濃度が上昇。 必要量のフェニアラニンはすべて自然たん白質（一般粉乳、牛乳ないし一般食品）で補給。 ・1日の必要エネルギーは、同年齢の健康小児と等しくする。 たん白質の配合比が健康小児より低い 糖質を十分に与える。 ・定期的に血中フェニアラニン濃度、身体発育値、血液一般検査値、血液生化学検査値、知能発達などを観察。 妊婦、産婦、授乳婦等への投与： ・高フェニアラニン血症による胎児障害を予防し、治療するために妊娠前よりフェニアラニンの摂取量を制限する必要がある。 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないため、妊娠又はその可能性のある婦人には、有益性が危険を上回ると判断される場合のみ投与。 ・妊娠3箇月以内または妊娠を希望する婦人に投与する場合は、本剤によるビタミンAの投与は5,000IU/日未満にとどめる。 外国で、妊娠前3箇月から妊娠初期3箇月までにビタミンAを10,000IU/日摂取 出生児の奇形発現増加。</p>
<p>アザチオプリン （イムラン錠）</p>	<p>重大な副作用：肝機能障害、黄疸 併用注意：アミノサリル酸誘導体（骨髄抑制のおそれ） その他の注意：・肝中心静脈閉塞（症） 結節性再生性過形成等の所見報告あり。 ・チオプリンメチルトランスフェラーゼ（TPMT）の遺伝的欠損患者 骨髄抑制があらわれやすい。 ・TPMT 活性の遺伝的欠損患者に TPMT 阻害剤（アミノサリル酸誘導体等）との併用 骨髄抑制増強</p>
<p>塩酸バンコマイシン （塩酸バンコマイシン散）</p>	<p>重要な基本的注意：腸管病変が重篤でかつ高度の腎障害患者（血液透析中等） 静脈内投与と同様な副作用の危険性あり。 重大な副作用：・血圧低下（ショック） ・<u>注射用塩酸バンコマイシン製剤での報告</u> アザチオプリン様症状、急性腎不全、間質性腎炎、汎血球減少、無顆粒球症 血小板減少、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） 中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群） 剥脱性皮膚炎、第8脳神経障害、偽膜性大腸炎 その他の副作用：潮紅、蕁麻疹、そう痒</p>
<p>クワラン酸カリウム・アモキシシリン （オーグメンチン錠）</p>	<p>重大な副作用：出血性大腸炎</p>
<p>塩酸セフェピム （注射用マキビドール）</p>	<p>重大な副作用：汎血球減少、血小板減少、肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、LDH、-GTP、LAPの上昇等を伴う）、黄疸</p>

<p>アムホテリシ B (ファンギゾノロップ)</p>	<p>禁忌：本剤成分過敏症            重要な基本的注意：消化管からほとんど吸収されない。            全身性の真菌感染に対しては無効。            重大な副作用：皮膚粘膜眼症候群( Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症( Lyell 症候群)            その他の副作用：蕁麻疹、血管浮腫、発疹、そう痒、舌炎、腹部膨満感、胃痛、BUN 上昇、蛋白尿、AST ( GOT ) 上昇、ALT ( GPT ) 上昇、Al-P 上昇、            カルシウム尿            妊婦、産婦、授乳婦等への投与：            本剤投与中は授乳を避けさせる( 母乳中への移行は不明 )。            過量投与：高用量でも消化管からほとんど吸収されない。            通常、全身障害が発現することはない。            適用上の注意：            &lt; 口腔内カンジダ症 &gt;            舌で患部に広くゆきわたらせ、できるだけ長く含んだ後、嚥下。            &lt; 服用時 &gt;            使用前十分振盪して均等な懸濁液とし、経口的にのみ使用( <u>注射には使用しない</u> )。            一過性の歯の黄変あり ブラッシングで簡単に除去可。</p>
<p>注射用アムホテリシ B (ファンギゾン)</p>	<p>用法・用量に関する使用上の注意：            ・静注において、副作用発現のため投与困難な可能性あり。            初回は試験的に 1 mg を 5 %ブドウ糖注射液 20mL に溶解、20 ~ 30 分かけて投与、30 分毎に体温、脈拍、呼吸、血圧を 2 ~ 4 時間観察。            ・静注においては、1 日最大総投与量 1.5mg/kg。            ・静注においては、休薬後 7 日以上を経ての投与再開は初回量から。            重要な基本的注意：            ・腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能、血清電解質( 特に K、Mg ) 等の検査を行う。            &lt; 異常時 &gt;            適切な処置を行い、症状が重篤な場合は患者の回復を待って投与再開。            総投与量が 5 g を超えると不可逆的な腎障害があらわれることあり。            本剤投与前に補液及び Na 補給を行うことにより、腎毒性の発現低下。            ・本剤は毒性が強く、患者によって忍容性の変動が大きい。            定期的に腎機能、血清電解質( 特に K、Mg ) 血球数等の検査を行う。            重大な副作用：心室細動、腎障害( 急性腎不全、尿細管性腎不全、腎石灰沈着等 )、            皮膚粘膜眼症候群( Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症( Lyell 症候群 )、アザフィキシン様反応、無顆粒球症、肺水腫            併用注意：ナトリウム水和物( 腎障害発現、悪化のおそれ )            その他の副作用：BUN 上昇、クレアチニン上昇、発疹、そう痒、潮紅、アレルギー反応、白血球減少、白血球増多、肝機能異常、霧視、難聴、高 K 血症、高 Mg 血症、疼痛、体重減少、血栓性静脈炎、注射部疼痛、呼吸困難、気管支痙攣、過敏性肺臓炎            過量投与：過量投与により心停止、呼吸停止 投与中止、患者状態の把握。            本剤は血液透析で除去できない。            適用上の注意：&lt; 注射時の注意 &gt;            注射部位の変更及び隔日投与で、血栓性静脈炎の発生頻度低下。            &lt; 調製時 &gt;            溶解剤として電解質溶液を使用しない。            糖尿病患者でブドウ糖液が使用できない場合はキリトール輸液等の非電解質輸液を使用。</p>