

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### ポリ塩化ビニル (PVC) 製の輸液のセット・カテーテルの使用について

#### 【商品名】プログラフ (タクロリムス) 注射液

輸液セット等の使用時：PVC製の輸液セット等の使用は避けること。

本剤に含まれるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 によって PVC の可塑剤である DEHP (ジエチルヘキシルフタレート) が溶出する。タクロリムスは PVC 製の器具等に吸着する。

DEHP...精巢及び生殖毒性、内分泌かく乱性等が懸念されている。

当院において使用可能な輸液セット、チューブ (PVC フリー)

薬剤名	使用可能な輸液セット、チューブ	物流番号
抗癌剤 (ラステット注、 タキソール注、 サンラビン注) ミリスロール注 プログラフ注	テルフュージョンポンプ用定量輸液セット A (TS-PM374L10)	02724
抗癌剤 (ラステット注、 タキソール注、 サンラビン注) サンディミュン注 フロリード F 注 プログラフ注	JMS ニトログリセリン用輸液セット (JY-NF232RL01)  JMS エキステンションチューブニトロ口用 500mm (JV-EN050L)	04532  04533
脂肪乳剤 (イントラファット 10% イントラリ-pos 10% イントラリピッド 20%) パルクス注、リプル注	テルフュージョン輸液セット (TS-J351PK027)	04642

## 長期投与のお知らせ

### コロネル錠 500mg ・コロネル細粒 (過敏性腸症候群治療剤)

9月1日から「過敏性腸症候群」に対し、症状の経過に応じて長期投与 (1回 30日分投与) が可能。

## オーダ中止のお知らせ

### カラン錠（脳循環代謝改善剤）

再評価試験の結果、主要評価項目である「めまい」について、プラセボとの比較で有意差が得られなかったため販売中止となり、8月21日からオーダ中止。

### バイコール錠（高脂血症治療剤）

海外において、重篤な筋障害（横紋筋融解症）の副作用が多数報告されたため販売中止となり、8月24日からオーダ中止。

### プロスコープ150 50mL（造影剤）

販売量僅少のため輸入・販売中止となり、在庫限りでオーダ中止。

## 『ノボペン300』回収のお知らせ

『ノボペン300』の一部ロットにおいて、ピストン棒先端部分の外れる頻度が高いとの報告があり、当該製品について回収することとなりました。該当するロット番号は下記の通りです。在庫及び使用中の患者様がおられましたら、薬剤部までご連絡下さい。

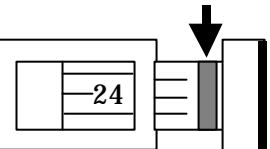
単位合わせダイヤルを回して確認

ロット番号	本体色
JW40091	シルバー
JW40092	シルバー
JW40148	ブルー
JW40149	グリーン

円盤状部品



ロット番号



## Drug Safety Update No.101 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
ネオフィリン錠・末・注（アミノフィリン） テオコリン散（コリンテオフィリン） テオドール錠・ドライシロップ <sup>®</sup> 、テオロン グ錠・顆粒、エフィリン錠 （テオフィリン）	重大な副作用：潰瘍等による消化管出血（下血等） 赤芽球瘡
以外 ネオフィリン末・錠・注（アミノフィリン） テオコリン散（コリンテオフィリン） テオドール錠・ドライシロップ <sup>®</sup> 、テオロン グ錠・顆粒、エフィリン錠（テオフィリン）	相互作用：主として肝薬物代謝酵素 CYP1A2 で代謝。 併用注意：塩酸パシドピル テオフィリンの中毒症状 ザフィルカスト テオフィリンの中毒症状、ザフィルカストの血中濃度低下 ジピリダモール ジピリダモールの作用減弱 ラトパソ ラトパソの血中濃度上昇 その他の副作用：多形滲出性紅斑等 消化不良 四肢痛、発汗、胸痛 貧血 妊婦等への投与：ラット、ウサギで催奇形作用等の生殖毒性の報告あり。

エーソール錠（塩酸モカゾール）	重大な副作用：肝機能障害・黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、 $\gamma$ -GTP、AI-Pの上昇等を伴う） 血小板減少
モグシ静注用（セフタジム）	重大な副作用：肝炎、肝機能障害、黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP等の上昇を伴う）
仏ノラダ <sup>®</sup> -膀胱注用 （乾燥BCG・膀胱内用）	重大な副作用：間質性肺炎（発熱、咳嗽、呼吸困難等の自覚症状とともに胸部X線異常と低酸素血症を伴う） 投与を中止し、ステロイド <sup>®</sup> 剤投与等の処置（播種性BCG感染との鑑別が困難な場合はステロイド <sup>®</sup> 剤と共に抗結核剤投与）。
ディイリハ <sup>®</sup> ン（プロホフォル）	重大な副作用：アフリキシー様症状 心室性期外収縮、左脚ブロック その他の副作用：白血球増加、低蛋白血症、低アルブミン血症 腎機能障害、譫妄、戦慄
イクセラン錠・散（ソニサト）	重大な副作用：赤芽球瘰、血小板減少
ホントールCap・細粒・シロップ <sup>®</sup> （メフェム酸）	重要な基本的注意：小児のインフルエンザ <sup>®</sup> に伴う発熱に対しては、原則として投与しない。 小児等への注意：インフルエンザ <sup>®</sup> に伴う発熱に対しては、原則として投与しない。
カサル錠（カルコリン）	相互作用：代謝にはCYP3A4が関与。 その他の副作用：白血球増多
ヘルマックス錠（メシル酸ヘルコリト）	重大な副作用：血小板減少
リーゼ錠（クチアセラム）	重大な副作用：肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、LDH、AI-P、ビリルビン上昇等）、黄疸
メルリル散（チオリダジン） メルリル錠（塩酸チオリダジン）	禁忌（併用禁忌）：QT延長を起こすことが知られている薬剤（テルフェジン、アステミゾール、キジン等） 肝薬物代謝酵素CYP2D6を阻害する薬剤又は肝薬物代謝酵素CYP2D6で代謝される薬剤（選択的セロトニン再取り込み阻害剤、三環系抗うつ剤<イミプラミン、アミトリプチン、クミプラミン等>）を投与中の患者 重篤な不整脈のある患者 重要な基本的注意：QT延長、重篤な不整脈等があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、心電図を測定するなど心疾患（うつ血性心不全、伝導障害、不整脈、先天性QT延長症候群等）の有無に注意。 使用上の注意（用法・用量）：本剤長期投与後の中止にあたっては徐々に減量した後、中止のこと。（急激な投与中止 悪心、嘔吐、胃不快感、振戦、めまい、不安、激越、不眠、ジスキリア等の症状） 慎重投与：腎障害の患者 排泄遅延 相互作用：主として肝薬物代謝酵素CYP2D6により代謝。肝薬物代謝酵素CYP2D6により代謝される薬物の代謝を競合的に阻害。 併用注意：クチアピ <sup>®</sup> ン クチアピ <sup>®</sup> ンの作用減弱
セネス液・細粒・錠・注 （ハロペリドール）	使用上の注意（用法・用量）：増量する場合は慎重に行う。（急激な増量 Syndrome malin <悪性症候群>） 慎重投与：脳に器質的障害のある患者 Syndrome malin <悪性症候群> が起こりやすい。 重大な副作用：Syndrome malin <悪性症候群>（筋強剛を伴う嚥下困難から嚥下性肺炎が発現することがある）
ハロマス注（デカン酸ハロペリドール）	使用上の注意（用法・用量）：増量する場合は慎重に行う。（急激な増量 Syndrome malin <悪性症候群>） 慎重投与：脳に器質的障害のある患者 Syndrome malin <悪性症候群> が起こりやすい。 重大な副作用：Syndrome malin <悪性症候群>（筋強剛を伴う嚥下困難から嚥下性肺炎が発現することがある）
ルラン錠 （塩酸ロピロニ水和物）	慎重投与：自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者 症状悪化 その他の副作用：自殺企図
マーカイン注〔伝達・硬膜外用〕 （塩酸プロピルカイン）	過量投与：過量投与や血管内誤投与又は非常に急速な吸収等による血中濃度の上昇に伴い中毒発現。特に血管内誤投与となった場合には、数分以内に発現。 脳神経叢ブロックや坐骨神経ブロック等の伝達麻酔や硬膜外麻酔で人工蘇生術が困難及び死亡に至った報告あり。 心血管系の症状は、鎮静下または全身麻酔下において、中枢神経系症状を伴わずに発生することがある。

ムハール錠 (フェロジン)	相互作用：主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝。 その他の副作用：白血球破砕性血管炎 歯肉炎 発熱、勃起不全・性機能障害
セクラル錠 (酒石酸イエンゾール)	併用注意：ドキシパ ドキシパ の作用減弱
アムロジン錠 (ヘシ酸アムロジン)	重大な副作用：血小板減少、白血球減少 その他の副作用：腹水 洞停止 振戦 筋緊張亢進 紫斑 異常感覚、体重増加、体重減少、疼痛
リプトール錠 (アトルvastatin Ca 水和物)	相互作用：主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 により代謝。 併用注意：HIVプロテアーゼ阻害剤<メシル酸ルフィビル等> 本剤のAUCが約1.7倍上昇 その他の副作用：白血球減少、貧血 関節痛、頸・肩のこり 動悸
コバイン錠・顆粒 (コレスチミド)	その他の副作用：口内炎 ビリルビン上昇 しびれ感、血糖低下 赤血球数減少、ヘモグロビン値低下、白血球数減少、ヘマトクリット値低下
ロコール Cap (フルvastatin Na)	その他の副作用：貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多 光線過敏 味覚異常
ベザトルSR錠 (ベザフィラート)	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を特徴)に伴う急性腎不全等の重篤な腎障害 肝機能障害、黄疸(AST(GOT)、ALT(GPT)、-GTPの上昇等を伴う) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群) その他の副作用：光線過敏症
セルベックス Cap・細粒 (テプレノ)	重大な副作用：肝機能障害、黄疸(AST(GOT)、ALT(GPT)、-GTP、AI-Pの上昇等を伴う)
プロマック顆粒 (ホラブレジンク)	併用注意：ヘキサミン製剤、ホチキン Na 併用薬剤の効果減弱 副作用：白血球減少、血小板減少 AST(GOT)、ALT(GPT)上昇
バリダールセバツカル・オーラル (ストレプトキナーゼ・ストレプトトルナーゼ)	重大な副作用：アフィキシン様症状(全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫等)
ダゼン錠・顆粒 (セラヘプターゼ)	重大な副作用：アフィキシン様症状(血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、顔面浮腫等) 肝機能障害、黄疸(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う)
サンディミノン内服液・Cap・注射液 (シクロsporin)	警告：臓器移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行う。 使用上の注意(用法・用量)：臓器移植において、3剤あるいは4剤の免疫抑制剤を組み合わせた多剤免疫抑制療法を行う場合には、本剤の初期投与量を低く設定することが可能な場合もあるが、移植患者の状態及び併用される他の免疫抑制剤の種類・投与量等を考慮して投与量を調節する。 慎重投与：低出生体重児、新生児 併用注意：HIVプロテアーゼ阻害剤(サビル等) 本剤の血中濃度上昇 その他の副作用：末梢神経障害、異常感覚 月経障害 筋痙攣、ミオシ、筋痛、筋脱力、関節痛 小児等への投与：低出生体重児、新生児(安全性未確立) 適応患者の選択を慎重に行い、患者の状態を十分観察する。 その他の注意：心不全等の重篤な循環器障害があらわれたとの報告あり(因果関係は未確立)。 適用上の注意<注射液のみ>：シリツボンプ使用時：本剤をシリコンオイルが塗布されたシリツボ内希釈しないこと(希釈液がシリコンオイルと接することで浮遊物が見られたとの報告あり)。

<p>アデホスコーリ顆粒・腸溶錠 (アデリソ三リン酸二 Na)</p>	<p>併用注意：ジヒリダモール ATP 分解物であるアデリソの血中濃度を上昇させ、心臓血管に対する作用を増強するとの報告あり。</p>
<p>プログラー Cap1mg (タロリス水和液)</p>	<p>小児等への投与：心移植及び全身型重症筋無力症では小児等に対する安全性未確立（心移植...使用経験が少ない、全身型重症筋無力症...使用経験がない）</p>
<p>プログラー注（タロリス水和物）</p>	<p>小児等への投与：心移植では小児等に対する安全性未確立（使用経験が少ない）</p>
<p>イムラ錠（アザチオプリン）</p>	<p>警告：臓器移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行う。</p> <p>禁忌：本剤成分過敏症</p> <p>使用上の注意（効能・効果）：副腎皮質ステロイドや他の免疫抑制剤との併用で用いる。</p> <p>使用上の注意（用法・用量）：肝機能障害又は腎不全のある患者 投与量を通常投与量の下限とすることが望ましい。 臨床検査値（血液検査、肝機能、腎機能検査等）を慎重に観察し、異常を認められた場合さらに減量を考慮。 他の免疫抑制剤と併用する場合は、感染に対する感受性の上昇、リンパ腫発生の可能性があるため、十分注意。</p> <p>慎重投与：肝機能障害のある患者 肝機能障害の発現・増悪又は骨髄機能抑制があらわれるおそれ 腎不全のある患者 骨髄機能抑制があらわれるおそれ</p> <p>重要な基本的注意：小児及び生殖可能な年齢の患者への投与 生殖能に対する影響を考慮 本剤投与中の患者において、リンパ球に染色体異常を有する児が出生したとの症例報告あり。また、動物実験（ウサギ、ラット、マウス）で催奇形性作用の報告あり。投与中の患者には男女共に避妊を行わせる。 過度の免疫抑制により移植後のリンパ腫発現の可能性が高まること があるため、有効最低限の免疫抑制を維持する。</p> <p>併用禁忌：生ワクチン＜乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥 BCG 等＞ 免疫抑制下で生ワクチンを接種すると発症するおそれ</p> <p>併用注意：不活化ワクチン＜B 型肝炎ワクチン、インフルエンザ ワクチン等＞ 不活化ワクチンの作用減弱 細胞障害又は骨髄抑制作用のある薬剤＜カプトプリル、ヘパリン等＞ 骨髄抑制 重大な副作用：再生不良性貧血、巨赤芽球性貧血、赤血球形成不全、無顆粒球症 減量又は投与中止</p> <p>その他の副作用：発疹、血管炎、腎機能障害、全身倦怠感、筋痛、関節痛、発熱、悪寒、めまい 過敏症が疑われるため投与中止</p> <p>妊婦等への投与：リンパ球に染色体異常を有する児が出生したとの症例報告あり。</p> <p>小児等への投与：使用経験は少ない（安全性未確立）</p> <p>過量投与：〔徴候・症状〕長期過量投与による骨髄抑制の結果、感染症、咽頭の潰瘍形成、内出血及び出血が発現。また、本剤 7.5 g を服用した後、悪心・嘔吐、下痢に引き続き軽度の白血球減少及び軽度の肝機能障害が発現し、回復した症例の報告あり。</p> <p>〔治療〕胃洗浄・対症療法など。その後、頻回に検査等で観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行う。なお、本剤は血液透析により一部除去可能であるが、過量投与に対する血液透析の有用性は不明（8 時間の血液透析により約 43%除去される報告あり）</p> <p>その他の注意：免疫抑制剤による治療を受けた患者 腫瘍（肝臓肉腫等）の発生率が高いとの報告あり。また、長波の紫外線と相乗的に作用して染色体異常をおこすとの報告あり。 副腎皮質ステロイド剤を含む免疫抑制治療を受けている臓器移植患者において大腸炎、憩室炎ならびに腸管穿孔等の重篤な消化器症状の発現の報告あり。</p>
<p>5-FU 錠・注（フルオウラシル）</p>	<p>重大な副作用（類薬）：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）、溶血性貧血</p> <p>その他の副作用：末梢神経障害（しびれ、知覚異常等） 耐糖能異常 ＜錠のみ＞大球性貧血 ＜注のみ＞結膜炎</p>
<p>ヒクシリン Cap・ドライシロップ (アンピシリン) 注射用ヒクシリン S (アンピシリン Na・カクサシリン Na)</p>	<p>併用注意：経口避妊薬 経口避妊薬の効果減弱</p>

タキソール注（パクリタキセル）	<p>重大な副作用：ヘマトクリット値減少 その他の副作用：心悸亢進、心肥大 舌苔、歯肉痛 不随意運動、嘔声 眼痛、耳痛、舌異常感 体重増加 低血糖、高血糖</p>
ロイケゼ注（L-アミノレキナーゼ）	<p>重大な副作用：アフィキシー様症状（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難）</p>
エパステル錠（エパステン）	<p>重大な副作用：肝機能障害、黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、<math>\gamma</math>-GTP、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う） その他の副作用：蕁麻疹 不眠 体重増加、味覚異常</p>
オーグメンチン錠 （クラブラン酸K・アモキシシリン）	<p>過量投与：[症状・徴候] 消化器症状（下痢、嘔吐等）</p>
パナ錠・ドライロップ （セフトキシムロキセル）	<p>重大な副作用：アフィキシー様症状（血圧低下、発疹等） 肝機能障害、黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、<math>\gamma</math>-GTP 上昇等） 血小板減少</p>
リレガ（ザナビル水和物）	<p>重要な基本的注意：投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告あり。この失神やショックはインフルエンザ感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと、または長く息を止めたことが誘因となった可能性がある。患者には使用説明書の吸入法を十分に理解させ、くつろいだ状態（座位等）で吸入するよう指導すること。また、このような症状があらわれた場合には、患者に仰臥位をとらせ安静に保つとともに、補液を行うなど適切な処置を行う。</p>
献血ヘモニン- （乾燥スル化人免疫グロブリン）	<p>重大な副作用：アフィキシー様症状 肝機能障害、黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、AI-P、<math>\gamma</math>-GTP、LDH 上昇等を伴う）</p>
ホリグロヒンN （pH4処置酸性人免疫グロブリン）	<p>重大な副作用：アフィキシー様症状 肝機能障害、黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、AI-P、<math>\gamma</math>-GTP、LDH 上昇等を伴う）</p>
ガンマヘニンP （乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン）	<p>重大な副作用：アフィキシー様症状</p>
献血・ウレグロブリン- IH （ホリエレングリコール処理人免疫グロブリン）	<p>重要な基本的注意：川崎病患者では特に1歳未満の乳幼児群に投与した場合、AST（GOT）、ALT（GPT）上昇等の肝機能障害発現率が高い傾向が認められている。 重大な副作用：アフィキシー様症状 肝機能障害、黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、AI-P、<math>\gamma</math>-GTP、LDH 上昇等を伴う）</p>
献血グロヘニン- （乾燥ホリエレングリコール処置人免疫グロブリン）	<p>重大な副作用：アフィキシー様症状 肝機能障害、黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、AI-P、<math>\gamma</math>-GTP、LDH 上昇等を伴う） その他の副作用：紫斑性皮疹 血管痛</p>