

医薬品・医療用具等安全性情報 170 号

1. 新医薬品の市販直後調査制度について

新医薬品の承認までに得られる有効性、安全性に関する情報等については、患者数、併用薬、合併症、年齢等に関する一定の制限のもとに行われる治験等により得られたものであることから、限定された情報となり得る。しかし、新医薬品の販売開始後においては、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可能性がある。このため新医薬品については、特に市販直後に注意深い使用を促し、重篤な副作用等が発現した場合の迅速な情報収集体制を強化するため、2001年10月1日から「市販直後調査」制度が施行される。

対象：2001年10月1日以降に販売された新医薬品
期間：販売されてから6カ月間

2. B型肝炎ウイルスS抗原の検出を目的とする体外診断用医薬品の適正使用について

B型肝炎ウイルスS抗原（HBs抗原）の検出を目的とする体外診断用医薬品（HBs抗原検査薬）には、EIA法、イムノクロマト法、化学発光法等様々な測定法のものがあり、それぞれの添付文書には、感度、特異性、再現性、測定範囲等の性能情報が記載されている。しかし、開発時期や測定原理、製品特性により性能に大きな差があるため、診断目的に応じた製品が選択されることが必要である。

したがってHBV感染のスクリーニングを目的とした場合、一般的に優れているとされるEIA法又は化学発光法による製品を使用したとしても、HBs抗原検査単独では感染の有無を判断するには不十分であり、HBc抗体、HBV-DNAその他のHBV関連マーカーの検査結果及び臨床経過も考慮して総合的に診断を行う必要がある。

長期投与のお知らせ

トレドミン錠15mg・25mg（抗うつ薬 SNRI）

平成13年10月1日より「うつ病、うつ状態」に対して症状の経過に応じて長期投与（1回30日分投与）が可能になりました。

バクタ錠・顆粒の安全性情報

1. 投与は他の薬剤が無効あるいは使用不能の場合に限ります。

本剤は重篤な副作用が知られているため、下記の適応症に対し、多剤が無効または使用できないときにのみ使用を考慮する薬剤とされています（第一選択薬ではありません）。

慢性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器疾患（例えば、気管支拡張症、肺結核症）の感染時、慢性膀胱炎、慢性腎盂腎炎、細菌性赤痢、腸チフス、パラチフス

2. 重篤な副作用の発現にご注意下さい。

本剤の投与中に下記の様な重篤な副作用の発現が報告されています。問診や臨床検査の実施による投与中の観察を十分行って下さい。

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、ショック、アフリキシー様症状、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）急性膵炎、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、重度の肝障害、急性腎不全、無菌性髄膜炎、末梢神経炎、間質性肺炎、PIE 症候群、低血糖発作

Drug Safety Update No.102 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
臭化ジスチグミン（ウレチド錠）	慎重投与：心疾患（冠動脈疾患、不整脈）のある患者 [冠動脈の収縮、冠れん縮による狭心症、不整脈の増悪のおそれ] 重大な副作用：・意識障害を伴うコリン作動性クレーゼ（初期症状；徐脈等） ・狭心症、不整脈（心室頻拍、心房細動、房室ブロック、洞停止等）
ファモチジン （ガスタ錠、ガスタ-D錠）	慎重投与：心疾患患者 [心血管系の副作用起こすことあり] 重大な副作用：・QT延長。特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者 ・意識障害、全身痙攣（痙直性、間代性、ミクロ双性）。特に腎機能障害有する患者 ・間質性腎炎、急性腎不全。初期症状に発熱、皮疹、腎機能検査値異常（BUN、クレアチニン上昇等）
ファモチジン（ガスタ-注射用）	同上
ソマトロピン（遺伝子組み換え； グロウゼクトBC8mg、ジエトロピン5.3mg、ルテイトロピンS注）	重大な副作用：けいれん、甲状腺機能亢進症、ネローゼ症候群（浮腫、尿蛋白、低蛋白血症）、糖尿病（耐糖能低下）
（グロウゼクト製剤；グロウゼクトBC8mg）	その他の注意：《外国》添付の溶解液（ベンジルアルコール含有）に対するアレルギー-反応あらわれたとの報告あり。
（ルテイトロピン製剤；ルテイトロピンS注）	その他の副作用：・消化器-嘔吐 ・その他-好酸球増多 その他の注意：《外国》添付の溶解液（ベンジルアルコール含有）に対するアレルギー-反応あらわれたとの報告あり。
コルチコリン（ヒト；ヒトCRH注）	重大な副作用：下垂体卒中（下垂体腺腫患者への投与にて視力・視野障害、頭痛、嘔吐等を伴う）
パブメソン（レリオン錠）	重大な副作用：・AST、ALT、AL-Pの上昇を伴う肝機能障害、黄疸 ・光線過敏症（皮膚の露光部に発赤、水疱等）

ロソ [®] ロフィンナトリウム (ロソニン錠)	重大な副作用:・白血球減少、血小板減少 ・急性腎不全に伴う高K血症
塩酸レキ [®] リン (エプ [®] -錠)	重要な基本的注意:投与に際し次の点を文書を用いて患者(あるいはそれに代わる適当な者)へ十分説明、同意を得ること [2000年英国のホート研究報告により塩酸レキ [®] リンとレボ [®] ドパ [®] 併用患者の死亡率は健常人と変わらない] 併用注意:交感神経興奮剤(塩酸フェニル [®] 01 [®] ノルアミン含有医薬品;ダソ [®] ツチ)にて血圧上昇、頻脈等
塩酸イミ [®] ラミン (トワニール錠)	重大な副作用:・QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む) ・AST,ALT, -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸 ・間質性肺炎、好酸球性肺炎[発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音異常(捻髪音)等認められたら投与中止、胸部X線検査等の実施、副腎皮質ホルモン剤の投与等の処置] 禁忌:チオ [®] ガジン(メル [®] リン錠)投与中の患者[QT延長、心室性不整脈起こすことあり] 相互作用:本剤の代謝に肝薬物代謝酵素CYP2D6、CYP1A2、CYP3A4、CYP2C19が関与。 併用禁忌:チオ [®] ガジン(メル [®] リン錠)[QT延長、心室性不整脈起こすことあり] 併用注意:選択的セロ [®] トン再取り込み阻害剤(SSRI;フル [®] キサミン、パ [®] ロセ [®] フェン)[本剤の血中濃度が上昇し作用増強することあり]
エゾ [®] ラム (デ [®] パ [®] ス錠・細粒)	重大な副作用:AST,ALT, -GTP,LDH,AL-P,ヒ [®] リル [®] ビン [®] 上昇等の肝機能障害、黄疸 過量投与:運動失調、低血圧、呼吸抑制、意識障害など
ハロ [®] リド [®] ール (レネ [®] -ス液・錠、注)	併用注意:抗 [®] ド [®] パ [®] ミン作用を有する薬剤(ベン [®] ゴ [®] ミト [®] 系薬剤...スル [®] ピ [®] リト [®] ;ド [®] グ [®] マ [®] チ [®] ル、チア [®] プ [®] リト [®] ;グ [®] マ [®] リ [®] ル等)-内分泌機能異常、錐体外路症状出現 その他の副作用:脱力感、疲労感
デ [®] カ [®] 酸ハロ [®] リド [®] ール (ハロ [®] マ [®] ス注)	併用注意:抗 [®] ド [®] パ [®] ミン作用を有する薬剤(ベン [®] ゴ [®] ミト [®] 系薬剤...スル [®] ピ [®] リト [®] ;ド [®] グ [®] マ [®] チ [®] ル、グ [®] マ [®] リ [®] ル;グ [®] マ [®] リ [®] ル等)-内分泌機能異常、錐体外路症状出現
エルカ [®] トン (エル [®] シ [®] トン注、エル [®] シ [®] トン10単位)	重大な副作用:・ア [®] フ [®] イ [®] ラ [®] キ [®] 様症状-血圧低下、気分不良、全身発赤、蕁麻疹、呼吸困難、咽頭浮腫等の症状 ・AST,ALT,ALPの上昇を伴う肝機能障害、黄疸
塩酸クロ [®] ミ [®] ラミン (ア [®] フ [®] ニール錠)	重大な副作用:・横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミ [®] ク [®] ロ [®] ビ [®] ン上昇)横紋筋融解症による急性腎不全に注意 ・QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、心室細動 ・AST,ALT, -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸 間質性肺炎、好酸球性肺炎[発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音異常等認められたら投与中止、胸部X線検査等の実施、副腎皮質ホルモン剤の投与等の処置] 禁忌:チオ [®] ガジン(メル [®] リン錠)投与中の患者[QT延長、心室性不整脈等起こすことあり] 相互作用:本剤の代謝に肝薬物代謝酵素CYP2D6、CYP1A2、CYP3A4、CYP2C19が関与。 併用禁忌:チオ [®] ガジン(メル [®] リン錠)[QT延長、心室性不整脈等起こすことあり] 併用注意:選択的セロ [®] トン再取り込み阻害剤(SSRI;フル [®] キサミン、パ [®] ロセ [®] フェン)[本剤の血中濃度が上昇し作用増強することあり] 重大な副作用:間質性肺炎、好酸球性肺炎[発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音異常等認められたら投与中止、胸部X線検査等の実施、副腎皮質ホルモン剤の投与等の処置]
塩酸マ [®] ロ [®] リン (ル [®] シ [®] ホ [®] ル錠)	重大な副作用:・横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミ [®] ク [®] ロ [®] ビ [®] ン上昇)横紋筋融解症による急性腎不全に注意 ・AST,ALT, -GTPの上昇を伴う肝機能障害、黄疸 相互作用:本剤の代謝に主として肝薬物代謝酵素CYP2D6が関与 重大な副作用:・間質性肺炎、好酸球性肺炎[発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音異常等認められたら投与中止、胸部X線検査等の実施、副腎皮質ホルモン剤の投与等の処置] ・QT延長
ジ [®] ゴ [®] キン (ジ [®] ゴ [®] シ [®] ン錠・散、注) メ [®] ルジ [®] ゴ [®] キン (ラ [®] ビ [®] ッド錠)	併用注意:ア [®] ル [®] ホ [®] -ス、グ [®] ル [®] コ [®] バ [®] イ [®] 錠[併用により本剤の血中濃度の低下が認められたとの報告がある]
塩酸ビ [®] ル [®] ジ [®] カ [®] イ [®] ト [®] (経口剤) (サン [®] ス [®] ム [®] カ [®] プ [®] セ [®] ル)	重大な副作用:AST,ALT, -GTPの上昇等を伴う肝機能障害 その他の副作用:血小板減少、白血球減少 その他の注意:本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化(右脚 [®] ロ [®] ック及び右側胸部誘導(V1~V3)のST上昇)を増強させたとの報告あり。
塩酸ビ [®] ル [®] ジ [®] カ [®] イ [®] ト [®] (注射剤) (サン [®] ス [®] ム [®] 注)	重大な副作用:心室細動、失神 その他の注意:本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化(右脚 [®] ロ [®] ック及び右側胸部誘導(V1~V3)のST上昇)を増強させたとの報告あり。
ロ [®] タ [®] ル [®] カ [®] リ [®] ウ [®] ム (ニュー [®] タ [®] ヌ錠)	重大な副作用:・心室性期外収縮、心房細動等の不整脈 ・汎血球減少、白血球減少、血小板減少

<p>コウ酸ストリブ[®] タン (注射剤) (イム[®] ラン注)</p>	<p>禁忌:他の5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬投与中の患者 使用上の注意:本剤は国際頭痛学会における片頭痛、群発頭痛診断基準により「前兆を伴(効能効果) わない片頭痛」、「前兆を伴う片頭痛」あるいは群発頭痛と確定診断行われた場合にのみ投与 使用上の注意:・本剤は頭痛発作時のみ使用。本剤投与により全く効果が認められない場(用法用量) 合はその発作に対し追加投与しないこと。 ・本剤投与後にコウ酸ストリブ[®] タン錠剤を追加投与する場合は少なくとも1時間以上の間隔をおくこと。逆に錠剤投与後に本剤追加投与する場合は少なくとも2時間以上の間隔をおくこと 慎重投与:・虚血性心疾患を疑わせる重篤な不整脈のある患者 ・脳血管障害の可能性のある患者〔脳血管障害があらわれるおそれあり〕 併用禁忌:5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬〔血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれあり。本剤投与後に他の5-HT_{1B/1D} 受容体作動型の片頭痛薬を投与する場合、もしくはその逆の場合はそれぞれ24時間以内に投与しないこと〕 その他の副作用:しびれ 過量投与:《外国》患者にストリブ[®] タン12mgまで、健康成人に16mgまでを単回皮下投与した際に重大な副作用は認められなかった。 処置:本剤の消失半減期は2時間であり、少なくとも10時間又は症状・徴候が持続する限り患者をモニターすること。本剤に特異的な解毒剤はない。重症中毒の場合、気管の確保・維持、適度の酸素負荷・換気、循環器系のモニター、対症療法を含む集中治療が望ましい。なお、血液透析、腹膜透析の効果は不明。</p>
<p>臭化プロパニドリン・銅ケロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム(メソフィン末)</p>	<p>併用注意:ニューキノロン系抗菌剤、セフトリアキソン、エチピル酸二ナトリウム〔併用薬剤の血中濃度低下し効果減弱〕 副作用:・泌尿器-腎結石、尿路結石(長期・大量投与にて) ・代謝異常-高マグネシウム血症(ケイ酸マグネシウムの長期・大量投与にて) 高齢者への投与:高齢者では腎機能が低下していること多いため高マグネシウム血症に注意</p>
<p>バミピド[®] (ムコスタ錠)</p>	<p>重大な副作用:・白血球減少、血小板減少 ・AST、ALT、γ-GTP、ALP、の上昇に伴う肝機能障害、黄疸</p>
<p>タロリス水和物 (注射剤;プロラク注)</p>	<p>適用上の注意:輸血セット等の使用時:ポリ塩化ビニル(PVC)製の輸血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の可塑剤であるジエチルヘキシルフタレート(DEHP)が溶出する。またタロリスはPVC製の器具等に吸着する。)</p>
<p>トル酸スプラタスト (カセル錠;アピラセル)</p>	<p>重要な基本的注意:本剤は喘息の悪化時ばかりでなく喘息が良好にコントロールされている場合でも継続して服用するよう患者に十分説明すること 重大な副作用:ネフローゼ症候群 その他の副作用:痙攣、蛋白尿、頻尿、鼻出血、味覚異常、咳、胸部圧迫感、血液(白血球減少、好酸球増多)</p>
<p>ヒアルロン酸ナトリウム (注射剤;アルテイス)</p>	<p>慎重投与:投与関節部に皮膚疾患又は感染のある患者(本剤は関節内に投与するため) その他の副作用:浮腫(顔面、眼瞼等)、顔面発赤、嘔気、嘔吐、発熱</p>
<p>塩酸メホルミン(グリコラン錠)</p>	<p>併用注意:経口血糖降下剤-併用により低血糖症状おこるおそれあり 重大な副作用:低血糖-初期症状(脱力感、高度の空腹感、発汗等) その他の副作用:味覚異常 その他の注意:メホルミンを肥満に伴う2型糖尿病患者に長期間使用した場合、食事療法を主体とした治療の場合と比較して心筋梗塞、死亡等を有意に減少させたとの報告あり。</p>
<p>アスピリン(トール注射用)</p>	<p>重大な副作用:・アスピリン様症状(血圧低下、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面紅潮、血管浮腫等) ・汎血球減少症 ・急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることあり。 ・発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う間質性肺炎 ・AST、ALT、ALP、LDH、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸 ・偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれる(腹痛、頻回の下痢に注意) 重大な副作用:・他のβ-ラクタム系抗生物質(β-ラクタムナトリウム)でPIE症候群(好酸球性肺炎)(類薬)があらわれる報告あり。 ・他のβ-ラクタム系抗生物質(アピリンNa、β-ラクタムNa)で無顆粒球症、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)があらわれることあり。 その他の副作用:過敏症(紅斑)</p>

<p>ストレプトナーゼ・ストレプトルナーゼ (経口剤;パリターゼパッカール)</p>	<p>その他の副作用:AST,ALT,AL-P 上昇等の肝機能障害</p>
<p>ヒトインスリン(遺伝子組み換え) ヒューマリンR・N・3/7 注、ヒューマート R・N・3/7 注、ペンフィルR・N・[10 ~50]R 注、ホーリンR・30R・U 注 モノタード 注</p>	<p>禁忌:・低血糖症状を呈している患者 ・本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者 重要な基本的注意:・急激な血糖コントロールに伴い糖尿病網膜症の顕在化又は増悪、眼の屈折異常、治療後神経障害(主として有痛性)があらわれることがある。 ・他のインスリン製剤から本剤への変更によりインスリン用量の変更が必要になる可能性がある。用量の調整には初回の投与から数週間から数カ月要す場合がある。 ・皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため適切な注射法についても患者教育を十分に行うこと。 ・食事を摂取しなかったり予定外の激しい運動を行った場合低血糖を引き起こしやすい。低血糖が無処置の状態で続くと重篤な転帰(死亡等)をとるおそれがある。 併用注意:<血糖降下作用を増強する薬剤> ナガリド [血糖降下作用を持ち合わせている] 三環系抗うつ剤(塩酸ノルトリプチン等)[機序不明。インスリン感受性増強] サルファ剤 [膵臓でのインスリン分泌増加させることにより低血糖を起こすと考えられる。腎機能低下、空腹状態の遷延、栄養不良、過量投与が危険因子] コルチコステロイド、ジフルメド、塩酸ピルメノール [動物実験によりインスリン分泌促進。血糖降下作用増強の可能性あり。] <血糖降下作用減弱する薬剤> 経口避妊薬 [末梢組織でインスリンの作用に拮抗] ダザール [抗インスリン作用を有する] フェニチン [インスリン分泌抑制作用] <血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤> オクトパド [インスリン、マトリリン及びグルカゴン又はうちいずれかの分泌に影響] 重大な副作用:低血糖-・倦怠感、顔面蒼白、めまい、嘔気、意識混濁 ・長期にわたる糖尿病、糖尿病性神経障害、遮断剤投与、強化インスリン療法が行われている場合、低血糖の初期自覚症状(冷汗)が通常と異なる場合がある。 ・臨床的に一旦回復したと思われる場合でも後に再発することがあるため経過観察必要。 その他の副作用:神経系-治療後神経障害(主に有痛性) 眼-糖尿病網膜症の顕在化又は増悪、屈折異常 妊産婦・授乳婦への投与:・妊娠した場合又は妊娠が予測される場合は医師に知らせるよう指導すること。 ・妊娠中、周産期、授乳期には投与量を調整すること。通常インスリン需要量は妊娠初期は減少し、中期及び後期は増加する。</p>
<p>ホーリンU 注、モノタード 注</p>	<p>適用上の注意:調整時・調製方法-リチン緩衝液を含む製剤との混合によりリチンと亜鉛が反応し、作用時間が変化することがあるのでこれらの製剤との混合は避けること。</p>
<p>ホーリンR 注</p>	<p>その他の注意:本剤を持続皮下インスリン注入療法(CS1)に使用した場合、シリンジ内の沈殿物の発生や注入ルートの閉塞等の理由により血糖コントロールへの影響がみられたとの報告あり。</p>
<p>ヒアルロン酸ナトリウム (注射剤;アルツェイスト)</p>	<p>慎重投与:投与関節部に皮膚疾患又は感染のある患者(本剤は関節内に投与するため) その他の副作用:浮腫(顔面、眼瞼等) 顔面発赤、嘔気・嘔吐、発熱</p>
<p>塩酸メトホルミン(グリコナ錠)</p>	<p>併用注意:経口血糖降下剤-併用により低血糖症状おこるおそれあり 重大な副作用:低血糖-初期症状(脱力感、高度の空腹感、発汗等) その他の副作用:味覚異常 その他の注意:メトホルミンを肥満に伴う2型糖尿病患者に長期間使用した場合、食事療法を主体とした治療の場合と比較して心筋梗塞、死亡等を有意に減少させたとの報告あり。</p>
<p>塩酸ベクシム、酒石酸レボロルファン (ベチルファン注)</p>	<p>その他の副作用:投与部位-静脈内投与による静脈炎・発赤 適用上の注意:静脈内投与-塩酸ベクシム注射液を静脈内注射した場合、静脈炎・発赤を起こすことがあるため、なるべく太い静脈を選び注射速度をできるだけ遅くすること。</p>

<p>アスピリリン（トール注射用）</p>	<p>重大な副作用：・アフリキシ-様症状（血圧低下、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面紅潮、血管浮腫等）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・汎血球減少症 ・急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることあり。 ・発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う間質性肺炎 ・AST,ALT,AL-P,LDH, -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸 ・偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれる（腹痛、頻回の下痢に注意） <p>重大な副作用：・他のペニシリン系抗生物質（ピペラシリンナトリウム）でPIE症候群（好酸球性肺炎）（類葉）があらわれる報告あり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他のペニシリン系抗生物質（アピシリンNa,ピペラシリンNa）で無顆粒球症、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（LyeII症候群）があらわれることあり。 <p>その他の副作用：過敏症（紅斑）</p>
<p>塩酸エリネ （注射剤；塩酸エリネ注射液）</p>	<p>使用上の注意：200mg注射液（4%製剤）は、10mgあるいは50mg注射液（1%製剤）の4倍（用法・用量）濃度であるので1%製剤から4%製剤への切り替えにあたっては持続注入器の注入速度、注入量を慎重に設定し、過量投与にならないように注意すること</p> <p>その他の副作用：投与部位-発赤、腫脹、硬結、疼痛、脱力</p> <p>使用上の注意：調整時-低温下では結晶が析出することがあるので、この場合は体温付近まで加温し溶解後使用とする。</p>
<p>塩酸ペチン （塩酸ペチン注射液）</p>	<p>その他の副作用：投与部位-静脈内投与による静脈炎・発赤</p> <p>適用上の注意：静脈内投与-静脈炎・発赤を起こすことがあるため、なるべく太い静脈を選び注射速度をできるだけ遅くすること。</p>