

## 医薬品・医療用具等安全性情報 No.173

### 1. ケトプロフェン外用剤と重篤な接触皮膚炎、光線過敏症について

経皮鎮痛消炎剤であるケトプロフェン外用剤には、テープ剤、ゲル剤等の医療用医薬品のほか、クリーム剤等の一般用医薬品がある。

本剤による接触皮膚炎及び光線過敏症については、これまでも使用上の注意等で注意を喚起してきたが、本剤の使用後数日を経過してから、長い場合には数ヶ月を経過してから接触皮膚炎、光線過敏症等の副作用を発現した症例やこれらの副作用による皮疹等の皮膚症状が全身に拡大し、重篤化した症例なども報告されるようになったことから、使用上の注意を改訂し、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。

### 2. プロピオン酸クロベタゾールを含有する「皮炎霜(ひえんそう)」について

アトピー性皮膚炎等に使用される医薬品として、日本では薬事法上承認されていない医薬品「皮炎霜」に、既に承認を得ている医薬品とほぼ同濃度のプロピオン酸クロベタゾール(ステロイドホルモン)が含有されていることが判明した。

本品を海外から個人輸入(医師個人輸入を含む。)し、使用する例が多く見受けられるため、その使用に際しては、十分な認識のもとに使用するか、又は患者によってはその使用を中止することが必要であることについて、注意喚起を行うこととした。

### 3. 盗難防止装置及び金属探知器の植込み型心臓ペースメーカー、植込み型

#### 除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカー等)への影響について

盗難防止装置及び金属探知器から発せられる電磁波の影響により、ペースメーカー等が誤作動を起こす可能性については、これまで、平成11年6月発行の「医薬品等安全性情報 No.155」で注意を喚起してきたが、国内で、図書館内の盗難防止装置の影響により植込み型心臓ペースメーカーの設定がリセットされたとの症例報告があったことを踏まえ、再度注意喚起を行うこととした。

## 添加物変更のお知らせ

【変更品】ノイトロジン注 50 µg、100 µg、250 µg

【変更内容】精製ゼラチン アミノ酸

## 効能・効果追加のお知らせ

### **ジェノトロピン**5.3mg

【効能・効果】骨端線閉鎖を伴わないプライダーウェリー症候群における低身長

【用法・用量】通常、1週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.245mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。

### **タナトリル錠**5mg

【効能・効果】1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症

【用法・用量】通常、成人には塩酸イミダプリルとして 5mg を 1日 1回経口投与する。

ただし、重篤な腎障害を伴う患者では 2.5mg から投与を開始することが望ましい。

### **タリオン錠**10mg

【効能・効果】蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎・痒疹・皮膚そう痒症）

【用法・用量】通常、成人にはベシル酸ベポタスチンとして 1回 10mg を 1日 2回経口投与する。