

2002.3.5. 山口大学病院 DIセンター  
( 22-2668 )

## エポジン注切り換え

遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン S」の発売に伴い、従来の「エポジン注」(バイアル製剤)が製造中止となった。平成 14 年 3 月 1 日よりオーダ切り換え。

「エポジン注 1500」      「エポジン S1500」(シリンジ)

「エポジン注 3000」      「エポジン S3000」(シリンジ)

エポジン S は 冷所保存 (エポジン注は室温保存)

## エリスロポエチン製剤による赤芽球癆

< エリスロポエチン製剤：エスポー、エポジン注、エポジン S >

この度、海外において、エリスロポエチン (EPO) 製剤使用患者で抗 EPO 抗体の産生を伴う赤芽球癆が発現したとの報告があった (ヨーロッパ及びカナダにおけるドクターレター、及び海外論文 N Engl J Med, 2002)。国内においては、現時点で EPO 製剤投与による抗 EPO 抗体の産生を伴う赤芽球癆の報告はない。急に効果が喪失した患者では、下記を実施すること。

無反応の典型的な原因 (例、鉄欠乏、葉酸欠乏、ビタミン B<sub>12</sub> 欠乏、アルミニウム中毒、感染または炎症、失血、及び溶血) を検査する。

原因が特定できない場合には骨髄検査を考慮する。

赤芽球癆と診断された場合には抗 EPO 抗体の検査を考慮し、投与は中止する。

そのような患者には他の EPO 製剤を使用せず、他の赤芽球癆の原因を除外し、適切な治療を行う。

~ 詳細は DI センターまで ~

## イダマイシン、タキソテールの溶解液、同一処方内にオーダ可能

今まで単独でしか処方できなかったタキソテール、イダマイシンがこの度、溶解液として

**タキソテール 生食又は5%ブドウ糖**

**イダマイシン 注射用水**

で、同一処方内にオーダ可能となった。上記の溶解液以外では配合変化を起こすおそれがあるので注意。平成14年3月1日からオーダ可能。

Drug Safety Update No.106 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
ケプロロフィン<貼付剤> (ミルタックス、モ-ラス) <テープ剤> (モ-ラステープ)	<p><b>禁忌</b>：本剤または本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p><b>効能・効果</b>に関連する使用上の注意：本剤の使用により重篤な接触性皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用。</p> <p><b>重要な基本的注意</b>：本剤または本剤の成分過敏症（紅斑、発疹・発赤、腫脹、刺激感、掻痒等を含む）                      接触性皮膚炎又は光線過敏症を発現することがあり、中には重度の全身性発疹に至った症例も報告されているので、使用前に患者に次の指導を十分行うこと。                      紫外線曝露の有無にかかわらず、接触性皮膚炎を発現することがあるので、発疹・発赤、掻痒感、刺激感等の皮膚症状が認められた場合には、直ちに使用を中止し、患部を遮光し、受診すること。なお、使用後数日を経過して発現する場合があるので、同様に注意すること。                      光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、帽子等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過するおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。</p> <p><b>重大な副作用</b>：&lt;接触性皮膚炎&gt; 本剤貼付部に発現した掻痒感、刺激感、紅斑、発疹・発赤等が悪化し腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光、適切な処置を行うこと。なお、使用数日後を経過してから発現することもある。</p> <p>&lt;光線過敏症&gt; 本剤貼付部を紫外線に曝露することにより、強い掻痒を伴う紅斑、発疹、刺激感、腫脹、浮腫、水疱・びらん等重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光、適切な処置を行うこと。なお、使用数日後を経過してから発現することもある。</p>

<p>アルコール（グルコバール錠）</p>	<p>重要な基本的注意：劇症肝炎等の重篤な肝機能障害が現れることがある。これらは投与開始後概ね6カ月以内に認められる場合が多いので、投与開始後6カ月までは月1回、その後も定期的に肝機能検査を行うこと。</p> <p>重大な副作用：黄疸</p>
<p>その他</p>	<p>その他の副作用：腸管囊腫状気腫症</p>
<p>硫酸ビソプロピル （ワビソ注射用）</p>	<p>慎重投与：虚血性心疾患のある患者（心筋虚血症状が強く現れることがある）</p> <p>重要な基本的注意：・本剤の用量規制因子は神経毒性であり、用量依存的に筋障害がおこることがあるので、使用に際しては、臨床症状、患者の状態を十分に観察し、また臨床検査（握力測定、振動覚を含む知覚検査など）を定期的に行う。しびれ、麻痺、知覚異常が認められた場合には減量、休薬、中止等適切な処置を行う。</p> <p>・骨髄抑制作用に起因する重篤な副作用（致命的な感染症及び出血）が起こることがある。異常が認められた場合には中止等の適切な処置を行うこと。また、骨髄抑制のある患者、感染症を合併している患者長期間使用患者等のリスク患者では適切な治療設備（無菌室、簡易無菌室等）G-CSF製剤、また抗生剤等の使用に際しても考慮すること。</p> <p>・高度な骨髄抑制による感染症・出血傾向の発現又は増悪に注意</p> <p>・治療時に腫瘍が崩壊する腫瘍崩壊症候群（腹部痛、血尿、高尿酸血症、高リ酸血症、低Ca血症、代謝性アシドーシス、高K血症、腎不全）を伴うことがある。特に治療開始後3~4週間は、血清尿酸値上昇を避けるため補液による尿量確保やアルカリ化を促すとともに、頻りに尿酸値や尿量を測定するなど患者状態を十分観察し、注意すること。</p> <p>重大な副作用：・末梢神経障害〔運動性ニューロパチー、感覚性ニューロパチー（疼痛等）自律神経性ニューロパチー（起立性低血圧等）脳神経障害（味覚異常、眼振等の平衡感覚障害等）下肢深部反射の減弱〕</p> <p>・骨髄抑制〔汎血球減少、白血球減少、血小板減少、貧血があらわれることがある。致命的な感染症（敗血症、肺炎等）や臓器出血等に至った報告あり〕</p> <p>・消化管出血、消化管穿孔（致命的な出血や腹膜炎にいたることがある）</p> <p>・心筋虚血（心筋梗塞、狭心症、心電図上虚血所見が発現したとの報告あり）</p> <p>・呼吸困難（ビソプロピル製剤とマイマイソシとの併用時に発現しやすいとの報告あり）</p> <p>・間質性肺炎</p> <p>・肝機能障害、黄疸（ALT、AST、<math>\gamma</math>-GTP、ALP上昇等）</p>
<p>その他</p>	<p>重要な基本的注意：本剤を含む多剤併用化学療法を受けた患者で非可逆的な性腺障害（無月経等）が認められたという報告あり</p> <p>相互作用：本剤の代謝は肝CYP-450 3Aが関与するとされていることから、肝CYP-450 3Aを阻害する薬剤との併用において、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>併用注意：アゾール系抗真菌薬（ミコザール等）神経毒性を有する薬剤（白金含有の抗悪性腫瘍剤等）〔神経系副作用が増強することがある。白金含有の抗悪性腫瘍剤の場合、聴覚障害（難聴）が増強する可能性がある。〕</p> <p>重大な副作用：抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（異常が認められた場合には投与を中止）、脳梗塞</p> <p>その他の副作用：末梢神経障害（垂足、背痛、複視、排尿困難）口内炎</p> <p>投与経路：髄腔内には投与しないこと（外国で本剤を誤って髄腔内に投与し、死亡したとの報告あり）</p> <p>投与時：1分程度かけて緩徐に投与する。静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると注射部位に硬結・壊死・炎症を起こすことがある。血管外漏出が疑われるときは直ちに投与中止。また、残液は他の静脈から投与すること。</p> <p>その他の注意：本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に二次性悪性腫瘍（白血病、骨髄異形成症候群等）が発生したとの報告あり</p>

<p>フロキサノール（アレキソール）</p>	<p>禁忌：人工呼吸器（麻酔器に組み込まれたものも含む）の呼吸回路呼吸側にフィルター（バクテリアフィルター等）を装着し、超音波式呼吸机を使用中の患者</p> <p>重要な基本的注意：人工呼吸器（麻酔器に組み込まれたものも含む）の呼吸回路呼吸側にフィルター（バクテリアフィルター等）を装着し、超音波式呼吸机を使用する場合には、本剤によりフィルターが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがあるので、本剤を使用しないこと。</p>
<p>インドメタシロファン（インフリ-Sカプセル）</p>	<p>重大な副作用：肝機能障害、黄疸、意識障害</p>
<p>酒石酸トピロキサール（セロゲン錠、L錠）</p>	<p>重大な副作用：房室ブロック、洞機能不全、肝機能障害、黄疸</p> <p>その他の副作用：結膜炎、発疹（乾癬型等）心室性期外収縮、起立性低血圧（失神を伴うことがある）感覚異常、注意力障害、神経過敏、健忘、錯乱、不安、体重増加、乾癬悪化、筋痙直、勃起障害、味覚異常</p>
<p>エゾラム（テパース錠、細粒）</p>	<p>重大な副作用：離脱症状があらわれることがある</p>
<p>塩酸トネシロ（アレプト錠）</p>	<p>重大な副作用：呼吸困難</p>
<p>メシル酸トキサソリン（カレナリン錠）</p>	<p>重大な副作用：無顆粒球症、白血球減少</p> <p>その他の副作用：背部痛、勃起障害、多尿、蕁麻疹</p>
<p>塩酸プロピピリン（テントール錠、R錠）</p>	<p>重大な副作用：失神、意識喪失（多くは一過性の血圧低下による）。あらわれた場合には本剤の投与を中止、仰臥位をとらせる等の適切な処置を行う。</p> <p>その他の副作用：意識低下、低血圧、起立性低血圧、掻痒</p>
<p>レグラスチム（ノイロジン注）</p>	<p>その他の副作用：下痢、腹痛、胸水、浮腫</p>
<p>塩酸エリスロチン（ザンタック錠、注射液）</p>	<p>重大な副作用：再生不良性貧血、汎血球減少、意識障害、痙攣（強直性）、ミオクローム。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので注意する。</p> <p>その他の副作用：血管浮腫（顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等の報告例あり）血管炎、不随意運動（振戦、眼振、パーキンソン病等の報告例あり）、脱毛、勃起障害</p>
<p>硫酸ヒソナラチン（イクザール注射用）</p>	<p>慎重投与：虚血性心疾患患者（心筋虚血症状が強くあらわれることがある）</p> <p>重要な基本的注意：高度な骨髄抑制による感染症・出血傾向の発現または増悪に十分注意。本剤を含む多剤併用化学療法を受けた患者で、性腺障害[精子形成不全（無精子症等）無月経等]が認められたとの報告あり。</p> <p>骨髄抑制作用に起因する重篤な副作用（致命的な感染症及び出血）が起こることがあるので患者状態を十分観察すること。異常が認められた場合には中止等の適切な処置を行うこと。</p> <p>重大な副作用：骨髄抑制[汎血球減少、貧血。なお、致命的な感染症（敗血症、肺炎等）や臓器出血等に至った報告あり]、心筋虚血（心筋梗塞、狭心症、心電図上虚血所見が発現したとの報告あり）、呼吸困難、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム増加、高張尿、意識障害等を伴う。水分摂取の制限等の適切な処置を行うこと。）、脳梗塞（ヒソナラチン製剤により発現したとの報告あり）</p> <p>相互作用：本剤の代謝は肝代謝CYP-450 3Aが関与するとされていることから、肝代謝CYP-450 3Aを阻害する薬剤との併用において、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>併用注意：アミノ系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール等）（本剤の筋神経系の副作用が増強することがあるので、副作用が発現した場合には、減量、休薬、投与中止等の適切な処置を行うこと。）</p> <p>その他の副作用：無月経</p> <p>投与時：1回投与量を計算の上、1分程度かけて緩徐に投与。静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると注射部位に硬結・壊死・炎症を起こすことがある。血管外漏出が疑われるときは直ちに投与中止。また、残液は他の静脈から投与すること。</p> <p>その他の注意：本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に二次性悪性腫瘍（白血病、骨髄異形成症候群等）が発生したとの報告あり</p>
<p>乾燥弱毒生風しんワクチン</p>	<p>接種対象者：本剤は、性、年齢に関係なく使用できるが、特に接種対象は年齢に従って、次のように区分される。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 幼児及び学童</li> <li>2) 従前の風しん定期接種を受けていない者[予防接種法施行令（政令）経過措置対象者]昭和54年4月2日から昭和62年10月1日までの14歳以上の者を対象とし、この対象者は平成15年9月30日までの適応とする。</li> <li>3) 前記1)、2)以外の者で風しんに対する免疫を持たない者</li> </ol>

セフメザールナトリウム (セフメザール静注用)	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)、AST、ALT著しい上昇を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸、血小板減少
セフトラチン(アクトラ静注用)	重大な副作用：好中球減少 その他の副作用：白血球減少(一過性)
セホマインナトリウム<注射剤> (静注用セホマイン)	重大な副作用：血小板減少、肝機能障害、黄疸、アフリキシン様症状 その他の副作用：AST、ALT、ALP、LDH、 $\gamma$ -GTP、ビリルビンの上昇等
ブシミン(リムル錠)	重大な副作用：再生不良性貧血、赤芽球癆、血小板減少、好酸球性肺炎、AST、ALT、ALP、ビリルビンの上昇を伴う肝機能障害、黄疸(投与中は定期的に肝機能検査を実施) その他の副作用：血尿、浮腫
イオキシラン(イマジニール)	重大な副作用： ・ショックにより失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等の症状、咽・喉頭浮腫等のアフリキシン様症状を起こすことがある。 ・失神(意識障害等)、錯乱等の精神神経系症状、痙攣発作があらわれることがある。 重大な副作用：他の低浸透圧性造影剤において、肺水腫、心房細動、血小板減少、皮膚(類薬)粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれたとの報告があるので、このような場合には適切な処置を行うこと。 その他の副作用： $\gamma$ -GTP上昇
イオパミドール (イオパミロン、イオパミロンシリンジ)	重大な副作用： ・失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等の症状、AST、ALT、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、心室細動、冠動脈攣縮があらわれることがある。 ・皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることあり。発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
イオパロミド(プロロスコブ)	重大な副作用：ショックにより失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等の症状、 $\gamma$ -GTP、血小板減少、AST、ALT、ALP、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害を起こすことがある。 重大な副作用：他の低浸透圧性造影剤において失神(意識消失等)、錯乱、健忘等の精神神経系症状、脳血管障害、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等の皮膚障害が報告されているので、このような場合には適切な処置を行うこと。 その他の副作用：味覚障害
イオハキソール <尿路・血管・CT用> (イオハキソール、イオハキソールシリンジ)	重大な副作用： ・ショックにより失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等の症状、AST、ALT、ALP、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、心室細動、冠動脈攣縮を起こすことがある。 ・皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることあり。発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 ・一過性麻痺、失神、意識消失等の神経系の副作用があらわれることあり。 その他の副作用：鼻閉、一過性盲等の視力障害
イオハルゾール (イオハルゾール、イオハルゾールシリンジ)	重大な副作用： ・ショックにより失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等の症状、咽・喉頭浮腫等のアフリキシン様症状、心室細動、冠動脈攣縮、AST、ALT、ALP、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、血小板減少、脳血管障害(脳梗塞増悪等)を起こすことがある。 ・皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることあり。発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。
イオメプロール (イオメプロール、イオメプロールシリンジ)	重大な副作用： ・冠動脈攣縮、血小板減少 ・皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることあり。発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 慎重投与：重症筋無力症の患者(心肺停止等の報告があり、症状を悪化させるおそれがある)、中枢神経系障害のある患者(脳血管障害、痙攣等を起こすおそれあり)