

2002.8.1. 山口大学病院 DIセンター
(22-2668)

緊急安全性情報

2002年7月23日

塩酸チクロピジン製剤（パナルジン錠）による重大な副作用の防止について

本剤による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症および重篤な肝障害の重大な副作用（死亡例を含む）は、主に投与開始後2か月以内に発現。

これらの重大な副作用を防止するために、「警告」ならびに「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に「投与開始後2か月間は、原則として1回2週間分を処方する」及び、「2週に1回の血液検査を確実に実施する」旨が追加記載された。

本剤の使用にあたっては、「警告」を含め「使用上の注意」に十分注意。

〔警告〕（追加・改訂部分のみ）

4．投与開始後2か月間は、原則として1回2週間分を処方すること。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕（追加・改訂部分のみ）

1．投与開始後2か月間は、原則として1回2週間分を処方すること。

[本剤による重大な副作用を回避するため、患者を来院させ、定期的な血液検査を実施する必要がある。]

医薬品・医療用具等安全性情報 No.179

医用機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針について

携帯電話端末等から発射される電波が医用機器に及ぼす影響については、平成8年度に調査が行われ（前回調査）平成9年に指針が策定された。以降、新方式の携帯電話サービスが開始される等の状況の変化により、平成12年度から更に2年間調査が行われた。その結果を以下に示す。

植込み型医用機器に及ぼす影響

前回調査と比べて携帯電話の影響を受ける最大距離が短くなっている（影響が出にくい）傾向がみられる。しかし、今回は最新型の植込み型医用機器について検討されており、実際に使用されている製品については、数年前に植込まれたものが現在も使用されている場合もあり、引き続き注意する必要がある。

また、特に、植込み型除細動器については、植込み型心臓ペースメーカーに比べて影響が出始める距離が短い（影響が出にくい）傾向にあるが、5cm以内の距離で誤動作による放電を起こす可能性が示唆されていることから、現行指針（22cm）を守るように注意すること。

副作用報告

フルマリン、スルペラゾン副作用報告

フルマリン、スルペラゾンが原因と思われる溶血性貧血の症例が当院で観察されました。過去の副作用報告においても、常用量で急激な経過をたどっている症例もあります。腎機能、ヘモグロビン値等の微小な変化にも十分ご注意ください。

過去の副作用報告例

<フルマリン>

- ・溶血性貧血による転帰：軽快4例、回復3例、死亡例0例
- ・急性腎不全による死亡例：7例
発症後死亡に至った期間 2日目、4日目、5日目、6日目、10日目、14日目、18日目
投与量 1g1日と2g2日、4g4日(2名)、4g6日、4g8日、2g1日と4g13日、
2g11日と2g23日

<スルペラゾン>

- ・溶血性貧血による転帰：9例
- ・急性腎不全による死亡例：1例(80歳)
投与量 2g10日間

「デポ・マトロール注20mg」回収のお知らせ

該当ロットの回収について

ベルギー工場製品のロットの一部が安全性試験の結果、日本でのpH承認規格値5.5~7.0を下回ること(pH値4.6)が判明した。米国と、EU諸国でのpH承認規格値は3.5~7.0となっており、pH値が5.5を下回ることによる健康被害は報告されていない。また、今回の安全性試験の結果は、この海外の規格値を下回るものではないため、健康被害の可能性はないものと考えられる。しかしながら、日本の製造承認規格を遵守すべく、ベルギー工場製造のロットの回収となった。

お願い

現在、薬剤部には在庫がない状態で、次期納入は2か月先の予定です。その間は代替品として「デポ・マトロール注40mg」の使用をお願いします。ただし、「デポ・マトロール注20mg」及び「40mg」は共に1mL製剤ですので、濃度に注意してご使用下さい。「20mg」は0.5mLになります。

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
バルプロ酸ナトリウム (セリカR、デパケン錠・シロップ、 デパケンR錠、ハイレコン細粒)	重大な副作用：横紋筋融解症（筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中濃度及び尿中ミオグロビンの上昇等に注意）
以外	併用注意：カバザム（バルプロ酸の作用増強されること有り） その他の副作用：歯肉肥厚 妊・産・授乳婦等への投与：新生児に呼吸障害
イタラボン（ラジカット注）	重大な副作用：黄疸、急性腎不全（乏尿等の異常に注意）
以外	その他の副作用：ルアチン上昇 その他の注意： ・本剤投与中あるいは投与後に、脳塞栓の再発又は脳内出血が認められたとの報告あり。 ・24時間持続静注による128日間投与毒性試験において、60mg/kg/日以上用量で、四肢動作の限定、歩行異常等の症状及び病理組織検査における末梢神経及び脊髄（背索）の神経線維変性が観察されたとの報告あり。
アルントロ酸ナトリウム水和物 <経口剤>（ホナロ錠）	重要な基本的注意： ・咽喉頭、食道等の粘膜に対し局所刺激症状を引き起こすおそれあり。特に適切に服用しない患者では、食道、口腔内に重度の副作用が発現する可能性がある。服用法について患者を十分指導し、理解させること。 ・上部消化管に関する副作用報告あり。副作用の徴候または症状（嚥下困難、嚥下痛又は胸骨下痛の発現又は胸やけの発現・悪化等）に注意。 重大な副作用： ・食道・口腔内障害〔食道障害（出血を伴う場合）、口腔内潰瘍、吐血、下血、貧血、口腔内違和感、口内痛に注意〕 ・胃・十二指腸障害〔（出血性）胃・十二指腸潰瘍、出血性胃炎、吐血、下血、貧血、上腹部痛、心窩部痛、上腹部不快感の発現・悪化等に注意〕 ・肝機能障害、黄疸〔AST、ALTの上昇〕
以外	その他の副作用：咽喉頭痛、咽喉頭不快感、肝機能異常、頻尿、ほてり（顔面紅潮、熱感等）、動悸、脱力（感）、眼症状（かすみ、異和感等）
アジスロマイシン水和物 (ジスロマック錠・細粒小児用)	重要な基本的注意： ・ショック、アナフィラキシー様症状、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) ・患者に対して次の点を指導 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)が疑われる症状〔発疹、粘膜（口唇、眼、外陰部）のびらんあるいは水ぶくれ等の症状〕があらわれた場合には服用を中止し、直ちに医師に連絡。 服用終了後においても上記症状があらわれることがある。 ・組織内半減期が長いことから、投与終了数日後においても副作用が発現する可能性有り 重大な副作用：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、血管浮腫等）、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)：投与中または投与終了後1週間以内に発現しているので投与終了後も注意
ペンタゾシ（ペンタゾシ注射液）	重要な基本的注意：連用により薬物依存を生ずること有り（特に薬物依存の既往歴のある患者には注意） 重大な副作用：無顆粒球症、痙攣（強直性痙攣又は間代性痙攣）、アナフィラキシー様症状（血管浮腫、蕁麻疹等に注意）、呼吸抑制（このような時には酸素吸入、必要に応じて人工呼吸）、依存性（特に薬物依存の既往歴のある患者には注意。連用後、投与を急に中止すると振戦等禁断症状あり） その他の副作用：肝機能異常、排尿障害、尿閉、傾眠、振戦、浮遊感、不安、血圧低下、熱感、発疹、多形紅斑、貧血、発熱、脱力感、倦怠感

塩酸ヘンタジシ (ヘンタジシ錠)	<p>重要な基本的注意：連用により薬物依存。慎重に投与。</p> <p>重大な副作用：無顆粒球症、アフィキシー様症状（血管浮腫、蕁麻疹等に注意）呼吸抑制（このような時には酸素吸入、必要に応じて人工呼吸）依存性（連用により薬物依存。慎重に投与。連用後、投与を急に中止すると興奮、動悸、冷感、不眠等禁断症状あり）</p> <p>その他の副作用：肝機能異常、傾眠、興奮、頭痛、不安、振戦、血圧上昇、血圧低下、腹痛、便秘、多形紅斑（投与を中止）貧血、疲労感、発熱、悪寒</p>
ロキソロンナトリウム (ロキソロン錠)	<p>重大な副作用：中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)</p>
塩酸ロキソロン水和物 (ロキソロン錠)	<p>相互作用：主として肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。またCYP2D6の阻害作用を持つ。</p> <p>妊婦等への投与：妊娠中に本剤を投与された婦人において、出産後新生児に薬物離脱症状があらわれたとの報告あり。</p> <p>その他の注意：・投与中止（特に突然の中止）により、めまい、知覚障害、睡眠障害、激越、不安、嘔気、発汗等があらわれることがある。徐々に減量へ。 ・うつ症状を呈する患者は自殺企図のおそれがあるので、このような患者には、注意深く観察しながら投与。</p>
バルサルタン (ディバタン錠)	<p>重大な副作用：血小板減少</p> <p>その他の副作用：そう痒、貧血、頻脈、口渇、しびれ、味覚異常、ほてり</p> <p>妊・産・授乳婦等への投与：本剤を含むアソブリン 受容体拮抗薬並びにアソブリン変換酵素阻害薬で、妊娠中～末期に投与された患者に胎児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高K血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告あり。</p>
ゾルミトリブタン <普通錠> (ゾルミック錠)	<p>その他の副作用：消化管の虚血又は梗塞（腸管虚血、腸管梗塞、脾梗塞等）(血性下痢又は腹痛を呈することあり。)</p> <p>小児等への投与：低出生体重児、新生児、乳児、又は小児に対する安全性は確立していない（12歳未満の小児等においては使用経験がなく、12歳以上の小児においては使用経験が少ない）。</p>
塩酸イブプロフェン (ガナン錠)	<p>重大な副作用：ショック、アフィキシー様症状（血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹、蒼白、発汗等の症状に注意）肝機能障害、黄疸(AST、ALT、-GTPの上昇等)</p> <p>その他の副作用：血小板減少</p>
ナフトジール (フハス錠)	<p>その他の副作用：不整脈、ほてり、膨満感、霧視、尿失禁、女性化乳房</p>
M.V.I. (M.V.I.注「I.S.I.S」) ソビタ (ソビタ注)	<p>臨床検査結果に及ぼす影響：各種の尿検査（潜血、ビリルビン、亜硝酸塩）・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することあり。</p>
塩酸リトドリン (ウレミン錠)	<p>重大な副作用（類薬）：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)</p>
(ウレミン注)	<p>重大な副作用：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)（発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状に注意）</p>
ブフェキサマク (アダム軟膏)	<p>副作用：光線過敏症</p>
イフトロン酸二ナトリウム (ダイトール錠)	<p>重大な副作用：消化性潰瘍（胃痛、嘔吐、吐血・下血等）汎血球減少症、無顆粒球症</p> <p>その他の副作用：貧血（赤血球減少、ヘモグロビン減少等）、白血球減少</p>
イボエチナルファ (遺伝子組換え) (イボエチナルファ注射液、イボエチナルファ皮下用)	<p>重大な副作用：アフィキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等）頭痛・意識障害・痙攣等を示す高血圧性脳症、高血圧性脳出血、心筋梗塞、肺梗塞、他のイボエチナルファ製剤においてAST、ALT、-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸の報告あり</p> <p>その他の副作用：眼底出血（網膜動脈血栓症、網膜静脈血栓症等）</p>
イボエチナルファ (遺伝子組換え) (イボエチナルファ注射液S1500,S3000, S6000)	<p>重大な副作用：アフィキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫等）頭痛・意識障害・痙攣等を示す高血圧性脳症、高血圧性脳出血、心筋梗塞、肺梗塞、AST、ALT、-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸</p> <p>その他の副作用：眼底出血（網膜動脈血栓症、網膜静脈血栓症等）</p>
塩酸セファロチンホキシル (プロモックス錠・小児用細粒)	<p>重大な副作用：アフィキシー様症状（呼吸困難、血圧低下等に注意）出血性大腸炎、横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇に注意)</p>
トラスチグマ (リザンカプセル・細粒)	<p>重大な副作用：白血球減少、血小板減少</p>
ネブプロラチン (アクララ静注用)	<p>重大な副作用：抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)（低Na血症、低浸透圧血症、尿中Na排泄量の増加、高張尿、意識障害等に注意。水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。）</p>
ラムシジン (レピビル錠、セフィックス錠)	<p>重大な副作用：赤芽球癆</p>

ジドブジン(レトビルカセル)	<p>重大な副作用：再生不良性貧血、赤芽球癆</p> <p>併用注意：リハビリ(<i>in vitro</i>においてリハビリとの併用により本剤の効果が減弱するとの報告あり)</p>									
ジドブジン・ラミブジン (コビビル錠)	<p>重大な副作用：再生不良性貧血、赤芽球癆</p> <p>併用注意：リハビリ(<i>in vitro</i>においてリハビリとの併用により本剤の効果が減弱するとの報告あり)</p>									
ガドジアミド水和物 (オムニスキャン・シリンジ)	<p>原則禁忌：気管支喘息のある患者(ショック、アナフィラキシー様症状の出現、喘息発作の誘発)</p> <p>慎重投与： ・アレルギー性鼻炎、発疹、蕁麻疹等を起こしやすいアレルギー体質を有する患者 ・両親、兄弟に気管支喘息、アレルギー性鼻炎、発疹、蕁麻疹等を起こしやすいアレルギー体質を有する患者</p> <p>重大な副作用：ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、意識消失、顔面蒼白、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫に注意)</p> <p>その他の副作用：そう痒感、顔面紅潮、めまい、発汗、発熱、悪寒、冷汗、冷感、結膜充血、血圧低下、血圧上昇、動悸、頻脈、咳嗽、くしゃみ、鼻閉、喘息、AST、ALT上昇等肝機能障害</p>									
ガラクトース・パルミチン酸混合物 (レボビスト)	<p>その他の副作用：(静脈内投与)蕁麻疹 (子宮腔内投与)投与部位疼痛、下腹部痛、気分不良</p> <p>使用上の注意： ・懸濁液は使用直前に調製すること。 [調製時] ・パリアルへの注射用水の注入及び懸濁液調製後の本剤の注射筒への吸引には、添付のミニク(懸濁液調製器具)を使用すること。 ・パリアルへの注射用水の注入及び懸濁液調製後の本剤の注射筒への吸引は、過度の加圧/減圧を避けるためゆっくり行うこと。 ・添付の注射用水から使用濃度に応じて、下記の量を注射筒に吸引する</p> <table border="1" data-bbox="702 873 1484 974"> <thead> <tr> <th>濃度(mg/mL)</th> <th>加える注射用水の量(mL)</th> <th>調製後の総容量(mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200</td> <td>11</td> <td>12.5</td> </tr> <tr> <td>300</td> <td>7</td> <td>8.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>・添付のミニク(懸濁液調製器具)をパリアルに刺し、ミニクに注射筒を結合してパリアル内に注射用水を過度の加圧を避けるためゆっくり注入する。 ・ミニクから注射筒を取り外し、ミニクのキャップを閉めて5~10秒間振とうし、その後約2分間放置する。 ・再び注射筒をミニクに結合し、パリアルを逆さにして必要な懸濁液量を過度の減圧を避けるためゆっくり吸引する。この時、ミニクのフィルターが詰まるおそれがあるため、注射筒からパリアルに懸濁液を逆流させないこと。</p>	濃度(mg/mL)	加える注射用水の量(mL)	調製後の総容量(mL)	200	11	12.5	300	7	8.5
濃度(mg/mL)	加える注射用水の量(mL)	調製後の総容量(mL)								
200	11	12.5								
300	7	8.5								