

2002.10.1. 山口大学病院 DIセンター  
( 22-2668 )

## 「デポ・メドロール 20mg」供給再開のお知らせ

DI月報 No.181 で、「デポ・メドロール 20mg」の自己回収(ベルギー工場製造のロットの一部が日本での pH 承認規格値 5.5~7.0 を下回っていたため [pH 値 4.6]) についてお知らせしましたが、米国工場での生産・供給体制の見直しが整い、9月17日から供給再開となりました。

## 採用医薬品変更のお知らせ

### キシロカイン注射液 リドカイン注「NM」

キシロカイン注射液のバイアル製剤が製造停止となるため、在庫がなくなり次第、リドカイン注「NM」に変更になります。

**【変更前】**

キシロカイン注射液 0.5% 20mL  
キシロカイン注射液 1% 20mL  
キシロカイン注射液 2% 20mL

**【変更後】**

リドカイン注「NM」0.5% 20mL  
リドカイン注「NM」1% 20mL  
リドカイン注「NM」2% 20mL

### フィジオゾール3号 フィジオ35

フィジオゾール3号は容器形状が空気針を必要とする製剤に変わるため、衛生面・操作の複雑さを考慮して、10月1日から類似組成(下表参照)でソフトバックのフィジオ35へ変更になります。

<組成の違い>

	mEq/L								mmol/L	糖質	熱量	pH	浸透圧比
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Mg <sup>2+</sup>	Ca <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	Lac <sup>-</sup>	Ace <sup>-</sup>	Gluc <sup>-</sup>	P	g/L	kcal/L		
フィジオゾール3号	35	20	3	-	38	20	-	-	-	G100	400	4.0~5.2	約2~3
フィジオ35	35	20	3	5	28	-	20	5	10	G100	400	4.7~5.3	約2~3

## 「テオドール錠 200mg」出荷一時停止のお知らせ

「テオドール錠 200mg」は米国シェリング・プラウ社プエルトリコ工場にて製造されていますが、この度、三菱ウェルファーマ社が、GMPI 監査を実施した結果、品質には問題ないものの、輸入承認書における添加物の成分に関わる記載内容に、一部不一致があることが明らかとなり、9月19日に一部変更承認申請が行われました。このため、記載整備が完了するまでの間、出荷が一時停止となり、在庫が不足することが予測されます。本剤を服薬されている患者さんについては、早急に他の治療薬への変更をお願いします。

## 「効能・効果」追加のお知らせ

### デパケン錠、デパケンシロップ、デパケンR 錠100、デパケンR 錠200

【効能・効果】躁病および躁うつ病の躁状態の治療

### バルトレックス錠500

【効能・効果】単純疱疹

【用法・用量】1回 500mg を1日2回経口投与

## 医薬品・医療用具等安全性情報

### 重要な副作用等に関する情報

#### 1.インフルエンザHA ワクチン

【重大な副反応】

ギラン・バレー症候群（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）  
けいれん（熱性けいれんを含む）

#### 2.カベルゴリン

#### 3.コハク酸メチルプレドニゾンNa（添加物として乳糖を使用している製剤）

### 使用上の注意の改訂について

ヒアルロン酸Na（注入液） ヒアルロン酸Na・コンドロイチン硫酸Na 他（6件）

詳細は後述「Drug Safety Update No.112 より使用上の注意改訂のお知らせ」を参照。

### Drug Safety Update No.112 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
塩酸カベリン （カベルゴリン錠・細粒）	警告：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。 使用上の注意（用法・用量）：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（重大な副作用回避のため、定期的な血液検査を実施する必要がある）。
カベルゴリン（カベル錠）	慎重投与：線維化性肺疾患又はその既往歴のある患者 重要な基本的注意：間質性肺炎、胸水、胸膜又は肺の線維症があらわれることがある。 発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、服用中止。 重大な副作用：間質性肺炎（発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等） 胸水、胸膜又は肺線維性変化 肝機能障害、黄疸（AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等）
コハク酸メチルプレドニゾンNa ＜添加物として乳糖を使用している製剤＞ （メチルプレドニゾン錠）	慎重投与：乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者 重要な基本的注意：メチルプレドニゾン錠...添加物として、牛の乳由来の乳糖を使用。 乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与すると、アレルギー様症状があらわれることがある。
塩酸イパリジン（ミカール錠・顆粒）	重大な副作用：アレルギー様症状（発赤、そう痒感、蕁麻疹、顔面等の浮腫、呼吸困難等） その他の副作用：過敏症（多形滲出性紅斑）

ヒアルロン酸Na < 注入液 > (ヒロン) ヒアルロン酸Na・コト`ロイ`チン硫酸Na (ヒ`スコト)	重要な基本的注意：超音波乳化吸引術を行う前に吸引灌流を行い、水晶体と本剤との間に灌流液で満たした空間を作ること。
塩酸ブ`ナジ`シ`ン < 点眼剤 > (デ`タント`ル点眼液)	副作用：眼...そう痒感、霧視 使用上の注意(投与時)：含水性ソフトコンタクトレンズ`装用時の点眼は避けるよう指導すること。
加バ`リド` < 遺伝子組換え > (ハ`ンブ`注射用)	重大な副作用：重篤な血小板減少
カルバ`スタチンNa (ロ`コ`ルCap)	重大な副作用：横紋筋融解症、ミハ`シ`-[筋炎含む](広範な筋肉痛、脱力感や著明なCK(CPK)の上昇) 過敏症状(血管浮腫等) その他の副作用：精神神経系...知覚異常(しびれ等)
ツロブ`テロ`ル (ホ`ナリ`ンテ`ブ`)	重大な副作用：ア`フィ`キ`シ`様症状(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状)
塩酸ブ`ロカ`ロ`ル < 吸入液 > (メ`ブ`チ`ン吸入液)	適用上の注意：ハ`ン`ヅ`ル`ニ`シ`リンKと配合すると白濁を生じるので配合を避けること。
スクラ`ファ`ト < シ`糖硫酸エステルAl塩 > (アル`ガ`ル`ミ`細粒`・液)	慎重投与：リン酸塩の欠乏している患者 [Alは消化管内でリン酸塩と結合し、その吸収を阻害] 併用注意：ケ`ン`酸`製`剤(ケ`ン`酸`K、ケ`ン`酸`Na等)[血中Al濃度が上昇] 血清K抑制イ`オン`交換樹脂(ホ`リス`リン`ス`ル`ホ`ン`酸`Ca、ホ`リス`リン`ス`ル`ホ`ン`酸`Na) [血清K抑制イ`オン`交換樹脂の効果が減弱] 甲状腺ホ`ル`モン`剤(レ`ボ`チ`ロ`シ`ン`Na等)、胆汁酸製剤(ウル`デ`ス`チ`コ`ル`酸、ケ`レ`チ`コ`ル`酸)[これら薬剤の吸収を遅延又は阻害] 副作用：皮膚...発疹、蕁麻疹等 長期投与...Al脳症、Al骨症等
乾燥水酸化Alゲ`ル (アル`ミ`ゲ`ル`細粒)	併用注意：ケ`ン`酸`製`剤(ケ`ン`酸`K、ケ`ン`酸`Na等)[血中Al濃度が上昇] 血清K抑制イ`オン`交換樹脂(ホ`リス`リン`ス`ル`ホ`ン`酸`Ca、ホ`リス`リン`ス`ル`ホ`ン`酸`Na) [血清K抑制イ`オン`交換樹脂の効果が減弱] ハ`ニ`シ`ラ`ミン[ハ`ニ`シ`ラ`ミンの効果が減弱] ミコ`フェ`ノ`ール`酸`メ`フェ`ル[ミコ`フェ`ノ`ール`酸`メ`フェ`ルの作用減弱] 甲状腺ホ`ル`モン`剤(レ`ボ`チ`ロ`シ`ン`Na等)、胆汁酸製剤(ウル`デ`ス`チ`コ`ル`酸、ケ`レ`チ`コ`ル`酸)、非`ステ`ロ`イド`系`解`熱`消`炎`鎮`痛`剤等[これらの薬剤の吸収を遅延又は阻害]
塩酸アサ`セ`ト`ン < 経口剤 > (セ`ト`ン`錠)	その他の副作用：皮膚...発疹
塩酸アサ`セ`ト`ン < 注射剤 > (セ`ト`ン`注)	その他の副作用：精神神経系...めまい、不穏 循環器...頻脈 皮膚...全身発赤
タ`ロ`リ`ム`ス`水`和`物 < 外用剤 > (ブ`ロ`ビ`ツ`ク`軟`膏)	禁忌：魚鱗癬様紅皮症を呈する疾患(Netherton症候群等)の患者
ツイン`ライ`ン(ツイン`ライ`ン)	適用上の注意(調整時)：本剤を加温する場合は高温(80`以上)を避け、未開封のまま湯煎にて行うこと。
塩酸サル`ブ`グ`レ`ラ`ト (ア`ソ`ブ`ラ`グ`錠)	その他の副作用：消化器...嘔吐、口内炎 その他...発熱
ホ`グ`リ`ホ``ス(ハ`イ`ソ`錠)	その他の副作用：消化器...腸管嚢胞様気腫症
アサ`チ`オ`ブ`リン(イ`ム`ラ`錠)	その他の注意：動物実験で、耳管において扁平上皮癌(ラット)が発生したとの報告あり。免疫抑制剤による治療を受けた患者では腫瘍(白血病等)の発生率が高いとする報告あり。この腫瘍発生リスクは、免疫抑制の程度あるいは期間に関連すると考えられる。また、リンパ`腫は免疫抑制剤の減量もしくは投与中止により、退行(退縮)するとの報告あり。免疫抑制剤による治療を受けた患者は皮膚癌が発症する可能性が高いため、UVカット素材の衣類の着用やサンスクリーンを使用し、日光の直接照射を避けること。
ラクチ`ル`水`和`物(ホ`ル`ラ`ク)	副作用：消化器...嘔吐
シ`ロ`ホ`ス`ファミ`ト(イ`ン`ト`キ`ヤ`ン`P`錠、注射用イ`ン`ト`キ`ヤ`ン)	重大な副作用：ショ`ック、ア`フィ`キ`シ`様症状(血圧低下、呼吸困難、喘鳴、蕁麻疹、不快感等) 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)
トリ`ル`酸`ス`プ`ラ`タ`スト (ア`イ`チ`ー`テ`ィ`Cap)	その他の副作用：その他...口臭 その他の注意：トリ`ル`酸`ス`プ`ラ`タ`ストからジ`メ`ル`ス`ル`フ`イ`ドが生じ、口臭が発現することがある。
塩酸セ`リ`ジ`ン(ジ`ル`テ`ク`錠)	その他の副作用：精神神経系...不眠

<p>副腎皮質ホルモン製剤  &lt;外用剤を除く&gt;  デキサメタゾン  (デキサメタゾン錠・リキシル)  リン酸デキサメタゾンNa  (デキサメタゾン注)  トリアムシノロンアセトヒド  (ケナコルト-A筋注用・関節腔内  用皮内用)  ヒドコルチゾン(コトリル錠)  コハク酸ヒドコルチゾンNa  (サクゾゾン、ソルコステフ)  リン酸ヒドコルチゾンNa  (水溶性ハイドコルトン注)  酢酸フルドコルチゾン(フロリネ錠)  プレドニゾン  (プレドニゾン錠、プレドニン錠)  コハク酸プレドニゾンNa  (水溶性プレドニン)  ヘタメタゾン  (リンテロン錠・散・坐剤)  リン酸ヘタメタゾンNa  (リンテロン注、ステロネマ注腸剤)  メチルプレドニゾン(メドロール錠)  酢酸メチルプレドニゾン  (デポ・メドロール)  コハク酸メチルプレドニゾンNa  (ソルメドロール)</p>	<p>重要な基本的注意：特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要。</p> <p>本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。</p> <p>水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。</p> <p>水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。</p>
---	--