

2002.10.31. 山口大学病院 DIセンター  
( 22-2668 )

## 緊急安全性情報

### イレッサ錠250(ゲフィチニブ)

本年7月から10月までに本剤との関連性が否定できない間質性肺炎を含む肺障害が22例(うち死亡例11例)報告されている。治験段階から間質性肺炎の発現は指摘されていることから、既に「使用上の注意; 重大な副作用の項」欄に記載され、医療関係者に注意を喚起していた。しかし、発売開始以来、肺障害の事例が後を絶たないため、この度あらためて警告欄等に記載されることとなった。

#### <警告>

- 1.本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2.急性肺障害、間質性肺炎等の重篤な副作用が起こることがあり、致命的な経過をたどることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状(呼吸状態、咳および発熱等の有無)を十分に観察し、定期的に胸部X線検査を行うこと。また、必要に応じて胸部CT検査、動脈血酸素分圧(PaO<sub>2</sub>)、肺泡気動脈血酸素分圧較差(A-aDO<sub>2</sub>)、肺拡散能力(DLco)等の検査を行い、急性肺障害、間質性肺炎等が疑われた場合には、直ちに本剤による治療を中止し、ステロイド治療量等適切な処置を行うこと。
- 3.本剤を投与するにあたっては、本剤の副作用について患者に十分説明するとともに、臨床症状(息切れ、呼吸困難、咳および発熱等の有無)を十分に観察し、これらが発現した場合には、速やかに医療機関を受診するように患者を指導すること。

### ラジカット注30mg(エダラボン)

平成13年6月の発売以降、本剤投与中又は投与後に重篤な腎機能障害があらわれた症例が29例(うち本剤との因果関係が否定できない死亡例10例、因果関係不明の死亡例2例)報告されている。急性腎不全については、「重大な副作用」欄に記載し注意喚起されていたが、今回「禁忌」「慎重投与」「重大な基本的注意」を追加し、改めて注意喚起を図ることとなった。

- 1.重篤な腎機能障害患者には投与しないこと。
- 2.腎機能障害、肝機能障害又は心疾患患者には、慎重に投与。  
29例の報告の中には合併症を有する患者が多く認められている。
- 3.本剤投与中及び投与後は腎機能検査を実施する等観察を十分行うこと。  
乏尿等の異常が認められた場合には、直ちに投与中止。特に、80歳以上の患者には注意。

## 「テオドール錠200mg」一時オーダ中止

### テオドール200mg錠

先月号でお知らせしましたとおり、テオドールの出荷一時停止に伴い、在庫が減少してきましたので11/1よりオーダ中止とさせていただきます。代替品への移行をよろしく申し上げます。

## 適正使用情報

### レベトールカプセル(リビリン)

本剤の販売開始以降、インターフェン - 2b との併用療法中に死亡例を含む脳出血を発現したとする4例（うち転帰死亡2例）及び硬膜下血腫1例（転帰死亡）が報告されたことから、9月10日付でハイリスクと思われる高血圧症、糖尿病患者に投与する際、注意するよう喚起を行っていた。しかし、これ以降新たに11例の脳出血等が報告された。使用にあたっては十分留意し、適正使用情報及び副作用情報に注意すること。

## 「効能・効果」追加のお知らせ

### セレニカR顆粒

【効能・効果】躁病および躁うつ病の躁状態の治療  
【用法・用量】変更なし

## アダラートCap 舌下投与 中止のお知らせ

### アダラートCap

【使用上の注意】＜重要な基本的注意＞

速効性を期待した本剤の舌下投与（カプセルをかみ砕いた後、口中に含むか又はのみこませること）は、過度の降圧や反射性頻脈をきたすことがあるので、用いないこと。

通常の経口投与以外の方法（軟カプセルをかみ砕く、あるいはカットしてその内容液を飲み込ませたり、注射器等で内容液を吸引し口中に滴下する方法など）で投与することは避けること。

＜高血圧性緊急症に準ずる適応を有する注射剤＞

- ・手術時の低血圧維持：プロスタゲイン500、ミソコル注、ニプロ注
- ・手術時の異常高血圧の緊急処置：プロスタゲイン500、ミソコル注、ニプロ注、ニハッサー注射用50・250、ペルジピン注射液2mg・10mg
- ・高血圧性緊急症：アプレリル注射用（子癇、高血圧性脳症等）、ニハッサー注射用50・250、ペルジピン注射液2mg・10mg
- ・褐色細胞腫の手術前・中の血圧調整：レグチン注射液

## 「静注用70-7」の1日使用量について

＜厚生労働省保険局医療課より＞

「静注用70-7」（原発性肺高血圧症用薬）の使用については医療保険上、1日の使用量に上限がある旨の報道があったが、その使用に関しては下記のとおりである。

1. 「静注用70-7」については、薬事法に基づく承認において、用法・用量として投与開始時に2~10ng/kg/分の範囲で最適な投与速度を定め、その後継続投与においては、患者の状態に応じて2ng/kg/分ずつ投与速度を増減することが定められている。
2. 「静注用70-7」については、上記の用法・用量を踏まえ、患者の状態に応じて適切な投与が行われていれば、医療保険上の使用が認められるものであり、1日の使用量に上限が定められているわけではない。

Drug Safety Update No.113 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
ニフェジピン<軟カプセル剤> (アタラートカプセル)	重要な基本的注意: 速効性を期待した本剤の舌下投与(カプセルをかみ砕いた後、口中に含むか又はのみこませること)は、過度の降圧や反射性頻脈をきたすことがあるので、用いないこと。
リン酸カルシウム(フルガラ)	重大な副作用: 汎血球減少、けいれん発作
リパビリン(レパトルカプセル)	慎重投与: 高血圧症の患者、糖尿病又はその既往歴、家族歴のある患者 重要な基本的注意: 高血圧症及び糖尿病の両疾患を合併する患者では脳出血が生じるリスクが高いので注意。 重大な副作用: 脳出血
インターフェロアルファ-2b<遺伝子組換え>(イントンA注射用)	(リパビリンとの併用の場合) 重大な副作用: 脳出血
アピルピタル (イミタル末、イミタルソダ注)	相互作用: 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A を誘導することが示唆されているので、CYP3A で代謝される薬剤は、本剤との併用により代謝が亢進され、血中濃度が低下する可能性あり。 併用注意: ゲフィチニブ [イルサ錠] (ゲフィチニブの作用を減弱)
バルプロ酸Na (レチカR顆粒、デパケン錠・シロップ・R錠、ハイレチン細粒)	禁忌: 尿素サイクル異常症の患者 慎重投与: 以下のような尿素サイクル異常症が疑われる患者 原因不明の脳症もしくは原因不明の昏睡の既往のある患者 尿素サイクル異常症又は原因不明の乳児死亡の家族歴のある患者 重要な基本的注意: 尿素サイクル異常症が疑われる患者では、本剤投与前にアミノ酸分析等の検査を考慮すること。なお、投与中はアンモニア値の変動に注意。 重大な副作用: 高アンモニア血症を伴う意識障害があらわれることがあるので、定期的にアンモニア値を測定。
<躁病および躁うつ病の躁状態の治療の効能を有する薬剤> (レチカR顆粒、デパケン錠・シロップ・R錠)	禁忌: ビアペラム (オカシ注) 慎重投与: 自殺企図の既往及び自殺念慮のある躁病及び躁うつ病の躁状態の患者(症状が悪化するおそれがある) 併用禁忌: ビアペラム (オカシ注) 併用注意: アミトリプチン(トリプタール)、ルトリプチン(リトリン)[左記薬剤の作用増強] クオケパム(リボトリール)[アプサス重積(欠神発作重積)があらわれたとの報告] その他の副作用: 抑うつ
<躁病および躁うつ病の躁状態の治療の効能を有しない薬剤> (ハイレチン細粒)	禁忌: ビアペラム (オカシ注) 併用禁忌: ビアペラム (オカシ注)
塩酸ミルチラン(トドミン錠)	重大な副作用: セロトン症候群(激越、錯乱、発汗、幻覚、反射亢進、ミオクヌ、戦慄、頻脈、振戦、発熱、協調異常等が認められた場合は、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行う) その他の副作用: パーキンソン様症候群等の錐体外路障害、せん妄、脱毛
ペニシリンアモキシシリン(アモジシリン錠)	重大な副作用: 房室ブロック(初期症状: 徐脈、めまい等) その他の副作用: 勃起障害、皮膚変色
硝酸イソルビド(ニトール注 50mg、100mgのみ)	適用上の注意: 硝酸イソルビドは水に溶けにくく、0.1%溶液は室温において過飽和状態である。そのため、使用用途において結晶の析出を認めることがある。その場合には速やかに新しいバイアル・輸液セット(三方活栓を含む)に交換。
ニコチン酸トコフェロール (コペランソフトカプセル)	副作用: AST、ALTの上昇、潮紅、顔面浮腫、浮腫
塩酸エチピシリン (ザンタック錠・注射液)	重大な副作用: 間質性腎炎[初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常(BUN・クレアチニン上昇等)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)
塩酸ロキサシジンセタート (アルタットカプセル・注)	重大な副作用: 中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)

塩酸フェトロン＜経口剤＞ (トリア OD錠)	その他の副作用：皮疹															
ルビネリン(ルビネリン)	併用注意：セロトン・ルビネリン再取り込み阻害剤(SNRI)[ミルナシラン(トドミン錠)等] その他の抗うつ剤[マプロリン(ルジオール錠)等]															
イトリッド＜経口剤＞ (ペプシッドS)	その他の副作用：味覚異常															
＜注射剤＞ (ラステット注)	重大な副作用：アフィラクシ様症状 その他の副作用：味覚症状															
イラスチン(イラスチン錠)	重大な副作用：ショック、アフィラクシ様症状(血圧低下、呼吸困難、咽頭浮腫等の症状に注意) その他の副作用：頻尿															
塩酸パソマイシン＜注射剤＞ (塩酸パソマイシン点滴静注用)	原則禁忌：テイクランに対し過敏症の既往歴のある患者、テイクランによる難聴又はその他の難聴のある患者															
塩酸パシクロビル(パルトレックス錠)	用法・用量：腎障害患者、腎機能低下患者(高齢者を含む)では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔の目安は下表のとおり。 <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><u>Ccr (ml/min)</u></th> <th colspan="2" style="text-align: center;"><u>本剤の投与</u></th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">(単純疱疹)</th> <th style="text-align: center;">(帯状疱疹)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">&gt; 30</td> <td style="text-align: center;">1回 500mg を 1日 2回</td> <td style="text-align: center;">1回 1000mg を 1日 3回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">15 ~ 30</td> <td style="text-align: center;">1回 500mg を 1日 2回</td> <td style="text-align: center;">1回 1000mg を 1日 2回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">&lt; 15</td> <td style="text-align: center;">1回 500mg を 1日 1回</td> <td style="text-align: center;">1回 1000mg を 1日 1回</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">血液透析患者には Ccr 15ml/min 未満の推奨用量を投与。</p> <p>重大な基本的注意：帯状疱疹の治療においては、原則として皮疹出現後5日以内に投与を開始。7日間使用し、改善の兆しが見られないか、悪化する場合には他の治療に切り替え。単純疱疹の治療においては、本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、悪化する場合には他の治療に切り替え。ただし、初発型生殖器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。</p> <p>その他の副作用：腹痛</p>	<u>Ccr (ml/min)</u>	<u>本剤の投与</u>			(単純疱疹)	(帯状疱疹)	> 30	1回 500mg を 1日 2回	1回 1000mg を 1日 3回	15 ~ 30	1回 500mg を 1日 2回	1回 1000mg を 1日 2回	< 15	1回 500mg を 1日 1回	1回 1000mg を 1日 1回
<u>Ccr (ml/min)</u>	<u>本剤の投与</u>															
	(単純疱疹)	(帯状疱疹)														
> 30	1回 500mg を 1日 2回	1回 1000mg を 1日 3回														
15 ~ 30	1回 500mg を 1日 2回	1回 1000mg を 1日 2回														
< 15	1回 500mg を 1日 1回	1回 1000mg を 1日 1回														