

緊急安全性情報

● セロクエル25mg錠、同100mg錠(フマル酸クエチアピン)

2001年2月の発売以降、本剤との関連性が否定できない高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡が13例(うち死亡例1例)報告されている(推定使用患者数:約13万人(2002年9月現在))。

高血糖については本年7月に「使用上の注意」に記載し注意を喚起されていたが、その後重篤例が報告されたため、このたび「禁忌」、「使用上の注意」を改訂するとともに「警告」を追加することとなった(「Drug Safety Update No.114より使用上の注意改訂のお知らせ」を参照)。

投与にあたっては以下の点に十分注意すること。

1. 糖尿病の患者あるいは糖尿病の既往歴のある患者には投与しないこと。
2. 本剤投与中は血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
3. 患者及びその家族に対し、十分に説明すること。

医薬品・医療用具等安全性情報 No.182

卵胞ホルモン/黄体ホルモン併用長期投与と安全性について

平成14年7月、米国国立心肺血管研究所は、閉経期における各種疾患予防のための結合型エストロゲン/酢酸メトキシプロゲステロン併用療法のリスクとベネフィットを評価する臨床試験の中止と、関連する主な結果を公表した。中止の理由は、HRT群(結合型エストロゲン0.625mg/日と酢酸メトキシプロゲステロン2.5mg/日の配合剤)とプラセボ群における浸潤性乳がんの発生頻度の差が、試験計画時に中止基準として設定したリスクの範囲を上回ったことによるものである。

今回の米国における決定は、我が国において直ちに安全対策が求められる事態ではないと考えられるが、承認されている卵胞ホルモン剤の中には更年期障害や骨粗鬆症を適応として使用されている製剤もあることから、使用上の注意を改訂し、医療関係者に情報提供することとした。

改訂内容については「Drug Safety Update No.114より使用上の注意改訂のお知らせ」を参照。

ポリ塩化ビニル製医療用具の使用について

ポリ塩化ビニルは、その特性である優れた柔軟性を保持するために、材質中に可塑剤が添加されており、この可塑剤(DEHP:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が接触する溶媒中に溶出してくることが知られている。このDEHPの溶出は、医療用具においても確認され、昨年来、米国FDA等が臨床使用における患者へのDEHPの暴露について報告している。我が国で平成13年度に実施された厚生労働科学研究医薬安全総合研究事業において日本の市場流通品を用いて検証した結果を踏まえ、評価検討し、DEHPを可塑剤として含有するポリ塩化ビニル製の医療用具に係る現在の考え方をとりまとめたことから、今般、これらの知見を紹介するとともに、医療関係者等に対し、臨床上使用されるポリ塩化ビニル製の医療用具について必要な注意を喚起することとした。

ソル・コーテフ製剤の保存について

ソル・コーテフ 500

【取扱い上の注意】

外箱から取り出した後は、光を避けて保存すること。

理由：光によって徐々に着色することがある。

Drug Safety Update No.114 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
イダラボン(ラジカト注)	<p>禁忌：重篤な腎機能障害のある患者 慎重投与：腎機能障害のある患者、心疾患のある患者 重要な基本的注意：・急性腎不全又は腎機能障害の増悪があらわれ、致命的経過をたどることあり。投与中、投与後は腎機能検査実施 乏尿等の異常 投与中止・適切な処置 80歳以上の患者では致命的経過をたどる例が多い。</p> <p>重大な副作用： ・急性腎不全...腎機能検査を実施する等の観察を十分に行う。 ・肝機能障害、黄疸...肝機能検査を実施する等の観察を十分に行う。</p> <p>高齢者への投与：副作用があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行う。</p>
塩酸ヒドロキシゾン、 パモ酸ヒドロキシゾン (アタックス錠、 アタックス-Pカプセル・散)	<p>重要な基本的注意：皮膚疾患の改善が認められない場合には、本剤による皮膚症状を考慮 投与中止等適切な処置</p> <p>重大な副作用：・ショック・アライゼン様症状 蕁麻疹、胸部不快感、咽頭浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等 投与中止、適切な処置 ・肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等</p>
以外	<p>その他の副作用：頭痛、幻覚、嘔気、紅斑、多形滲出性紅斑、浮腫性紅斑、紅皮症、そう痒、蕁麻疹</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与： ・妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与（妊娠初期に投与された婦人が、口蓋裂等の奇形を有する児を出産） ・妊娠中の投与により、出産後新生児に傾眠、筋緊張低下、離脱症状などの精神神経系症状出現。</p> <p>過量投与：＜症状＞意識レベルの低下、嘔気・嘔吐</p>
塩酸ヒドロキシゾン (アタックス-P注射液)	<p>重大な副作用：・ショック・アライゼン様症状 蕁麻疹、胸部不快感、咽頭浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等 投与中止、適切な処置 ・肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等</p>
以外	<p>その他の副作用：頭痛、幻覚、嘔気、紅斑、多形滲出性紅斑、浮腫性紅斑、紅皮症、そう痒、蕁麻疹</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与： ・妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与（妊娠初期に投与された婦人が、口蓋裂等の奇形を有する児を出産） ・妊娠中の投与により、出産後新生児に傾眠、筋緊張低下、離脱症状などの精神神経系症状出現。</p> <p>過量投与：＜症状＞過度の鎮静、振戦、痙攣、低血圧、意識レベルの低下、嘔気・嘔吐 ＜処置＞一般的な対処療法。ヒドラルは昇圧作用を逆転させるおそれがあるの</p>

続き	<p>で投与しないことが望ましい。</p> <p>筋肉内注射時：・注射部位に潰瘍 ・注射後強くもまず軽くおさえる程度にとどめる（皮内、皮下に薬液が漏出し、局所痛・局所障害の原因となりやすい）</p>
ファミジン（ガスター-D錠、ガスター注射用）	<p>重大な副作用：・間質性肺炎 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等 投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与</p>
ガスター-D錠のみ	その他の副作用：味覚異常
トラスツマブ（ハセブチ注射用）	<p>重大な副作用：・心障害 不整脈 ・アフィキシン様症状、肺障害 infusion reaction 症状（咽頭浮腫、間質性肺炎、アレルギー性肺炎、急性呼吸促進症候群等） 異常が認められた場合、直ちに投与中止 ・間質性肺炎 異常が認められた場合、直ちに投与中止、適切な処置</p>
以外	<p>警告：Infusion reaction のうち重篤な副作用（急性呼吸促進症候群等）で死亡報告あり。 安静時呼吸困難の患者又はその既往歴のある患者で重篤化しやすい。</p> <p>重要な基本的注意： ・infusion reaction（本剤投与中、投与開始24時間以内） 異常が認められた場合 適切な処置を行うとともに症状が回復するまで十分に観察 ・Infusion reaction の発現回避等と目的とした前投薬の有用性は確認されていない。</p> <p>重大な副作用：腎障害 その他の副作用：しびれ（感）、口内炎、腸炎</p>
リツキマブ（リツキマ注）	<p>重大な副作用：・アフィキシン様症状、肺障害、心障害 infusion reaction 症状（間質性肺炎、アレルギー性肺炎、急性呼吸促進症候群等） ・汎血球減少 重篤な血球減少に伴い、感染症を合併することがある。 ・間質性肺炎 異常が認められた場合、直ちに投与中止、適切な処置。 ・肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、総ビリルビン等の肝機能検査値の上昇</p>
以外	<p>警告：Infusion reaction のうち重篤な副作用（急性呼吸促進症候群等）で死亡報告あり。</p> <p>重要な基本的注意： ・infusion reaction（本剤投与中、投与開始24時間以内） 異常が認められた場合 適切な処置を行うとともに症状が回復するまで十分に観察 ・抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤等の前投薬を行っても、重篤な Infusion reaction 発現</p> <p>その他の副作用：徐脈、しびれ感、好酸球増多、CRP 上昇、LDH 上昇、 投与部位反応（疼痛、腫脹等）</p>
リソ酸セタミビル（タミフルセル）	<p>重大な副作用：・ショック、アフィキシン様症状 蕁麻疹、顔面・咽頭浮腫、呼吸困難、血圧低下等 ・肝炎、肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、γ-GTP、ALP の著しい上昇等 ・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)</p>
以外	その他の副作用：幻覚、興奮、振戦、しびれ、血小板減少、蛋白尿陽性、血尿
レイン酸フルキサミン（デプロメド錠）	<p>重大な副作用：・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。 食欲不振、頭痛、嘔気、嘔吐、全身倦怠感等の出現 電解質の測定、異常時は投与中止、水分摂取制限等を行う。</p> <p>重要な基本的注意：投与量の急激な減量ないし投与の中止により、頭痛、嘔気、めまい、不安感、不眠、集中力低下 中止する場合は徐々に減量</p> <p>その他の副作用：性欲障害、勃起障害・射精障害 高齢者への投与：抗利尿ホルモン不適合分泌症候群は主に高齢者にて報告されている。</p>

塩酸メチルフェニデート（リタリン錠）	慎重投与：てんかん又はその既往歴のある患者 その他の副作用：痙攣 その他の注意：適応外疾患（注意欠陥多動性障害（ADHD））に対する投与で、全身痙攣の報告あり。
ニコランジル（シグマート注）	その他の副作用：-GTP、Al-P、LDHの上昇
メチルプロレトゾロン（メドロール錠） 酢酸メチルプロレトゾロン （デポ・メドロール） コハク酸メチルプロレトゾロンナトリウム （ソル・メドロール）	重大な副作用：・眼圧上昇、後嚢白内障（症状：眼のかすみ） 中心性漿液性網脈絡膜症・多発性後極部網膜色素症（症状：視力低下、ゆがんで見える、小さく見える、視野の中心がゆがんで見えにくい。中心性漿液性網脈絡膜では限局性の網膜剥離がみられ、進行すると広範な網膜剥離を生じる多発性後極部網膜色素症となる。） 併用注意：ミコゾール、キブリスチン、ダルブリスチン（本剤作用増強のおそれ） その他の副作用：網膜障害
メドロールのみ	重大な副作用：・心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤 長期投与を行う場合は十分な観察
ソル・メドロールのみ	重大な副作用：・肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等
イストラジール製剤 （フェミエスト、プロクノ・デポ-）	その他の注意：・結合型イストラジールと黄体ホルモン剤を長期間併用した閉経期以降の婦人では、冠動脈性心疾患、脳卒中、静脈血栓塞栓症、乳癌を発生する危険性が、わずかながら高くなるとの報告あり。 ・卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の婦人では、卵巣癌を発生する危険性が、高くなるとの報告されている。
プロクノ・デポ-のみ	その他の注意：・卵胞ホルモン剤による子宮内膜癌発生の危険性の上昇は、黄体ホルモン剤の併用により抑えられる。子宮内膜癌発生の危険性を軽減させるため、子宮のある患者に対して本剤を長期にわたって使用する場合は、黄体ホルモン剤との併用が望ましい。
結合型イストラジール（プレマリル錠）	その他の注意：・黄体ホルモン剤を長期間併用した閉経期以降の婦人では、冠動脈性心疾患、脳卒中、静脈血栓塞栓症、乳癌を発生する危険性が、わずかながら高くなるとの報告あり。 ・卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の婦人では、卵巣癌を発生する危険性が、高くなるとの報告あり。 ・子宮内膜癌発生の危険性を軽減させるため、子宮のある患者に対して本剤を長期にわたって使用する場合は、黄体ホルモン剤との併用が望ましい。
ネオアミン（ネオアミン）	小児等への投与：乳児、特に新生児及び低出生体重児では種々のアミノ酸代謝が未発達 臨床症状、臨床検査値に注意、投与速度を緩徐、減量等注意する。
硫酸プロタミン （ノボ・硫酸プロタミン）	禁忌：本剤成分に対しショックの既往歴のある患者 重要な基本的注意：・本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者に使用する場合 ショック等の過敏症状に十分注意 ・急速投与で呼吸困難、血圧低下、徐脈 ゆっくり静脈内投与 重大な副作用：・肺高血圧症 肺動脈圧の上昇、血圧低下、頻脈等 ・呼吸困難 急速投与により呼吸困難 投与速度に留意
ナテグリド（スターシス錠）	併用注意：塩酸ピロガリド（低血糖症状、血糖降下作用が増強） その他の副作用：口渇、頻尿、ほてり
インカドロン酸二ナトリウム （ビスフォスホン注射液）	重大な副作用：・低カルシウム血症 臨床症状（テタニ、手指のしびれ等）を伴う 注射用カルシウム剤の投与等適切な処置
クリスタチン（ミクリット・注）	重大な副作用：・アナフィラキシーショック 頻脈、皮膚の潮紅、蕁麻疹等 ・白血球減少 定期的に臨床検査 その他の副作用：発熱
エポエチンアルファ（エポ-注射液）	その他の副作用：血小板増多
エポエチンアルファ（エポ-皮下用）	重要な基本的注意： <貯血式自己血輸血に伴う一般的注意> 外科手術患者では、術後に深部静脈血栓症、肺塞栓症・肺梗塞等の血栓塞栓症が起きることあり。 術後は血栓塞栓症に注意

塩酸カスベリムス（スリニジン注）	重要な基本的注意：サイトカイン等に対して感受性を高める可能性あり
テガフル（テラフルカプセル）	禁忌：妊娠又は妊娠している可能性のある婦人 妊婦、産婦、授乳婦等への投与： テガフル・ウラシルを投与された婦人に奇形を有する児の出産報告あり。 動物実験で催奇形作用（妊娠マウス・ラットで胎児の骨格変異、化骨遅延等）
テガフル・ウラシル （ユーエフティカプセル・E顆粒）	禁忌：妊娠又は妊娠している可能性のある婦人 妊婦、産婦、授乳婦等への投与： 本剤を投与された婦人に奇形を有する児の出産報告あり。 動物実験で催奇形作用（妊娠ラットで胎児の骨格変異、化骨遅延等）
テガフル・キメラシル・オラシルカリウム （ティールワンカプセル）	妊婦、産婦、授乳婦等への投与： ・妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には投与しない。 テガフル・ウラシルを投与された婦人に奇形を有する児の出産報告あり。 動物実験で催奇形作用(妊娠ラット及びウサギ)(テガフル相当量 7mg/kg、1.5mg/kg) の連日経口投与で胎児の内臓異常、骨格変異、化骨遅延等)
ラモロパゾン（パイン）	重大な副作用：・肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDHの上昇等 重要な基本的注意：＜季節性患者に投与する場合＞ 好発季節を考え、その直前から終了時まで続ける。