

## 【効能・効果】【用法・用量】追加のお知らせ

### キロサイドN 注(シタラビン製剤)

【効能・効果】悪性リンパ腫<シタラビン大量療法>〔他の抗腫瘍剤と併用する場合に限る。〕

【用法・用量】成人：シタラビンとして1回  $2\text{g}/\text{m}^2$  を5%ブドウ糖液あるいは生理食塩水に混合して300～500mLとし、1日1～2回3時間かけて点滴で1～2日間(最大2回)連日静脈内投与。

小児：シタラビンとして1回  $2\text{g}/\text{m}^2$  を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間連日静脈内投与。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### ケイツーN 注(メナテトレノン製剤)の

#### ポリ塩化ビニル(PVC)製の輸液セット・カテーテルの使用について

PVC製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤であるDEHP〔di-(2-ethylhexyl)phthalate：フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)〕が製剤中に溶出するおそれがあるので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい。

PVC製の輸液セット・カテーテルには、柔軟性・透明性を維持するための可塑剤としてDEHPが使用されている。本剤は、可溶化剤として精製ダイズレシチンを使用しており、PVC製の輸液セットを用いて投与した場合、注射液中にDEHPを溶出させるおそれがある。DEHPには、動物実験において精巢毒性、生殖毒性(胚致死、胎児の形質異常)及び発癌性等を認めたとの報告があるが、ヒトに与える影響については、未だ明確になっていない。

## 『グリベックCap 100mg』適正使用のお願い

### 移行期・急性転化期の患者さんに使用される場合の注意

2001年12月7日以降、グリベックCapとの関連性が否定できない15例の死亡症例が報告されており(推定投与患者数：約3200人)慢性骨髄性白血病の病期別で見ると、いずれも移行期・急性転化期であった。移行期・急性転化期では、副作用が発現した場合に重篤な転帰をたどることが多く、血球減少、特に血小板減少、顆粒球減少が遷延化し、肺炎などの感染症や脳出血・消化管出血を合併する可能性が高くなる。既に使用上の注意「重大な副作用」の項に「汎血球減少、好中球減少、血小板減少、出血(脳出血、硬膜下出血、消化管出血)重篤な体液貯留(うっ血性心不全等)重篤な腎障害、間質性肺炎等」を記載し注意喚起を行っているが、移行期・急性転化期の患者さんに使用する際には、更なる注意が必要。

## 医薬品・医療用具等安全性情報 No.183・No.184

### 重要な副作用等に関する情報

- 1.ガチフロキサシン
- 2.タゾバクタム Na・ピペラシリン Na
- 3.リン酸フルダラビン

No.183

- 1.塩酸ヒドロキシジン、パモ酸ヒドロキシジン
- 2.ザフィルルカスト
- 3.トラスツズマブ（遺伝子組換え）
- 4.ファモチジン
- 5.リツキシマブ（遺伝子組換え）
- 6.リン酸オセルタミビル

No.184

### 使用上の注意の改訂について

ニフェジピン 他（7件）..No.183

マレイン酸フルボキサミン 他（14件）..No.184

詳細は「Drug Safety Update No.113、No.114 より使用上の注意改訂のお知らせ」を参照。

医薬品・医療用具等安全性情報は医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pharmasys.gr.jp>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp>）から入手可能。

## 長期投与（30 日分）についてのお知らせ

レベトールCap200mg（抗ウイルス剤）

グリベックCap100mg（抗悪性腫瘍剤）

新医薬品の期間（薬価収載から1年）が終了したため、1月1日から長期投与（当院では30日分）可能。

## 『ラジカット注30mg』安全性情報

### 投与中又は投与後の急性腎不全、播種性血管内凝固症候群（DIC）及び心疾患について

平成14年10月の『緊急安全性情報』（DI月報No.184参照）以後報告された重篤な腎機能障害の症例38例を含めた累計67例について分析した結果、特に投与初期に急性腎不全がみられていること、また、前回、腎機能障害により致命的な経過をたどる例が多いとして、特に注意喚起した80歳以上のみならず、70歳代を含む高齢者全般について注意が必要と考えられたことから、「使用上の注意」を改訂し、さらに注意喚起を図ることとした。また、本剤投与との関連性が否定できない播種性血管内凝固症候群（DIC）の症例（疑い例含む）が12例、心疾患の症例が11例報告されたことから、「重大な副作用」及び「慎重投与」の項を改訂した。本剤使用にあたっては、特に下記の点に十分注意すること。

本剤投与中は腎機能検査を頻回に実施し、投与後も継続して十分な観察を行うこと。

高齢者には慎重に投与すること。

播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うこと。

心疾患のある患者では、心疾患が悪化するおそれがあるので、慎重に投与すること。