

2003.3.3. 山口大学病院 DIセンター
(22-2668)

医薬品・医療用具等安全性情報 No.185

IH式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置（ペースメーカ等）への影響について

盗難防止装置、金属探知器及び携帯電話端末等から発せられる電磁波の影響により、ペースメーカ等が誤動作を起こす可能性について、これまで「医薬品・医療用具等安全性情報 No.173、179」等において広く注意喚起を行ってきた。今般、国内でIH（Induction Heating）式電気炊飯器の影響により植込み型心臓ペースメーカの設定がリセットされたとの症例が報告されたことを踏まえ、電磁気家電製品から発出される電磁波によって、ペースメーカ等が受ける影響について製造業者等が自己点検を実施することとした。また、医療関係者及びペースメーカ等を使用している患者に対しIH式電気炊飯器等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合は、そのそばに必要以上に長くとどまらないこと、植え込まれたペースメーカ等が近づくような体位をとらないことについて注意喚起することとした。

重要な副作用等に関する情報

- ・カンデサルタン シレキセチル（商品名：プロプレス）
- ・スルピリド（商品名：ドグマチール）

詳細はDI月報 No.187「Drug Safety Update No.115 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。

「効能・効果」「用法・用量」追加のお知らせ

ネオーラルカプセル、サンディミュン内用液・カプセル・注射液

【効能・効果】肺移植における拒絶反応の抑制

【用法・用量】＜内用液・カプセル＞移植1日前から1日量10～15mg/kgを2回に分服。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg/kg

＜注射液＞移植1日前から1日量3～5mg/kgを投与。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。

プログラフカプセル・注射液

【効能・効果】肺移植における拒絶反応の抑制

【用法・用量】＜カプセル＞初期には1回0.05～0.15mg/kgを1日2回、以後適宜増減。安定後は徐々に減量し有効最小量で維持。

＜注射液＞1回0.05mg/kgを生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈し24時間かけて点滴静注。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。

イムラン錠

【効能・効果】肺移植における拒絶反応の抑制

【用法・用量】初期量：2～3mg/kg相当量 維持量：1～2mg/kg相当量

タゴシッド

【用法・用量】乳児、幼児、小児には 10mg (力価) /kg を 1 2 時間間隔で 3 回、以後 6~10mg (力価) /kg (敗血症などの重症感染症では 10mg (力価) /kg) を 2 4 時間ごとに 3 0 分以上かけて点滴静注。新生児 (低出生体重児を含む) には初回のみ 16mg (力価) /kg を、以後 8mg (力価) /kg を 24 時間ごとに 3 0 分以上かけて点滴静注。

セルセプトカプセル

【効能・効果】心移植、肝移植、肺移植における拒絶反応の抑制

【用法・用量】1 回 500~1500mg を 1 日 2 回 1 2 時間毎に食後経口投与。本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要。

Drug Safety Update No.116 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
トリアゾラム (ルソラ錠)	重大な副作用: 肝炎、肝機能障害、黄疸
以外	禁忌: ミコナゾール 慎重投与: 肝障害又はその既往歴のある患者 (肝障害が悪化、再発することあり) 併用注意: α -グルコシダーゼ阻害薬 (本剤血中濃度上昇、代謝酵素 (CYP3A4) が同じ) キヌリン系、グアニル酸系阻害薬 (本剤血中濃度上昇、これらの薬剤が CYP3A4 を阻害) その他の副作用: CK (CPK) 上昇 過量投与: < 症状 > 悪性症候群 (無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、 血圧の変動、発汗等) < 処置 > 悪性症候群が疑われた場合は、適切な処置
イタラボン (ラジカト注)	慎重投与: ・高齢者 (致命的な経過をたどる例が多い) ・心疾患のある患者 (心疾患が悪化するおそれ) 重要な基本的注意: 本剤投与中は頻回に腎機能検査。投与後も継続して十分な観察。 腎機能低下所見・乏尿等 投与中止、適切な処置 (特に高齢者は注意) 重大な副作用: 播種性血管内凝固症候群 定期的に血液検査を行うこと
塩酸レバカル (トレンソ注)	重要な基本的注意: ・重篤な過敏反応 観察を十分に行い、過敏症状 (呼吸困難、血圧低下等) が認められた場合、 投与中止、適切な処置 ・骨髓機能抑制 白血球減少 (好中球減少) 減少の程度に応じて G-CSF 等の白血球増多剤 の投与 発熱を伴う場合 適切な抗生剤の投与、必要に応じ適切な感染症対策 ・下痢 高度な下痢の持続により、脱水及び電解質異常等をきたし、特に重篤な白 血球・好中球減少を伴った場合には、致命的な経過をたどることがあるの で、次のような処置を行う。 ・塩酸パロロチン等の止瀉剤の投与を行う ・脱水を認めた場合には、輸液、電解質補充を行う ・重篤な白血球・好中球減少には適切な抗生剤の投与を考慮 高度な下痢や嘔吐に伴いショック (循環不全) があらわれることがあるので、 呼吸困難、血圧低下等が認められた場合には、投与中止、適切な処置 < 本剤による下痢の機序 > 早発型: 投与中、投与直後に発現。コリン作動性と考えられ、高度な場

	<p>合もあるが多くは一過性、副交感神経遮断剤の投与により緩和遅発型：投与後24時間以降に発現。主に本剤の活性代謝物（SN-38）による腸管粘膜傷害に基づく。持続することあり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症感染症、播種性血管内凝固症候群（DIC）、腸炎の発現・増悪に十分注意 ・消化器症状が高頻度にあられるので、観察を十分に行う <p>重大な副作用：・骨髄機能抑制 次のような疾患を併発し、死亡した例もあるので、頻回に血液検査を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症感染症（敗血症、肺炎等） ・播種性血管内凝固症候群（DIC） ・高度な下痢、腸炎 ショック（循環不全）を併発し、死亡した例あり ・ショック・アライシシ様症状 ・肺塞栓症、静脈血栓症 ・心筋梗塞、狭心症発作 ・心室性期外収縮
以外	<p>相互作用：・CYP3A4 阻害剤、グレープフルーツジュース CYP3A4 阻害剤 アゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、ミコナゾール等）、マクロライド系抗生剤（エリスロマイシン、クラリスロマイシン等）、リトナビル、塩酸ジルチアゼム、ニコシピドン等</p> <p><臨床症状・措置方法> 骨髄機能抑制・下痢等の副作用が増強 患者の状態を観察しながら減量又は投与間隔延長</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CYP3A4 誘導剤、セイヨウホトケリソウ（St.John's Wort）含有食品 CYP3A4 誘導剤 フェニトイン、加バマセピドン、リファンピシシ、フェバロピタル等 <p><臨床症状・措置方法> 本剤の活性代謝物（SN-38）の血中濃度が低下、作用減弱のおそれ 投与期間中は上記薬剤・食品との併用を避けることが望ましい</p> <p>その他の副作用：食道炎、吐血、胃潰瘍、胃・腹部不快感、クレアチニンクリアランス低下、尿沈渣異常、乏尿、PaO₂ 低下、気管支炎、上気道炎、咽頭炎、咽頭痛、蕁麻疹、発赤、带状疱疹、粘膜炎、傾眠、興奮・不安感、不穏、痙攣、耳鳴、味覚異常、抑うつ状態、眼のかすみ、頻脈、徐脈、心房細動、高血圧、腰痛、腹水、鼻汁、尿加水負荷異常、脱水、コリン作動性症候群、悪寒、胸痛、関節痛、鼻出血、脱力感、無力症、疲労、体重減少、LDH 低下、白血球増加、血小板増加、白血球分画の変動、CRP 上昇</p> <p>小児等への投与：低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児に対する安全性は確立されていない（使用経験が少ない）</p> <p>適用上の注意：<調製時> 本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用 皮膚、眼、粘膜に薬液が付着 直ちに多量の流水でよく洗い流す</p>
ブマセパム（レキソタン錠・細粒）	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新生児に哺乳困難、筋緊張低下、呼吸抑制を起こすことが報告されている。 ・分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状（神経過敏、振戦、過緊張等）の報告あり。
コランゴール （ハイパシール点眼液）	<p>その他の副作用：結膜炎</p>
アミノピリン（ネオピリン注） コリンチオピリン（テオコリン錠・散） テオピリン（テオピール錠 100mg・200mg、テオピールトライシロップ、テオコグ錠・顆粒、エピフィル錠）	<p>併用注意：塩酸ケタミン（痙攣。痙攣の発現に注意し、異常が認められた場合には抗痙攣剤の投与などの適切な処置。痙攣閾値が低下するため。） 塩酸プロピフェノン、メシル酸パズプロキサシ、プルプロキサシ、ジスルファミン（テオピリン中毒症状）</p> <p>重大な副作用：黄疸</p> <p>その他の副作用：筋緊張亢進、低カリウム血症</p>
アテノール（テノミン）	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与：</p> <p>妊娠中及び授乳中の投与により、新生児に低血糖</p>
塩酸ピルジカイト（サリスム注）	<p>その他の副作用：洞停止、房室ブロック</p>
ニコランジル（シグマート錠）	<p>重大な副作用：口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍（症状が出れば投与中止、適切な処置）</p>

塩酸ロメチン（ミグシ錠）	<p>重大な副作用：抑うつ 慎重投与：うつ状態又はその既往のある患者（症状が悪化又は再発） その他の副作用：嘔吐、動悸</p>
ケブロン （ミルタックス、モラス、モラステブ）	<p>禁忌：フアブロン酸、スブロン、フェイブレート及びオキソソロンに対して過敏症の既往歴のある患者</p>
シアマイド（シアマイド液）	<p>併用注意：ジギタリス製剤（散・錠）（ジゴキシン等） <臨床症状・措置方法> これらの医薬品の作用増強 <機序・危険因子> 類似薬であるジスルフィムにおいてジスルフィム-アルコール反応時に過呼吸により血中カリウム値が低下したとの報告あり。</p>
メシル酸イマチン（ケリハックカセル）	<p>重要な基本的注意： めまい、眠気、霧視等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。 その他の副作用：帯状疱疹、脱毛、蕁麻疹、感覚減退、結膜炎、流涙増加、霧視、腹部膨満、胃潰瘍、口渇、男性性器浮腫、CRP上昇、CK（CPK）上昇、耳鳴、血圧低下、潮紅、女性化乳房</p>
十全大補湯 （ツム十全大補湯エキス顆粒）	<p>重大な副作用：肝機能障害、黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTPの上昇を伴う）</p>
小青竜湯 （ツム小青竜湯エキス顆粒）	<p>重大な副作用：肝機能障害、黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTPの上昇を伴う）</p>
麦門冬湯 （ツム麦門冬湯エキス顆粒）	<p>重大な副作用：肝機能障害、黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTPの上昇を伴う）</p>
半夏瀉心湯 （ツム半夏瀉心湯エキス顆粒）	<p>重大な副作用：肝機能障害、黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTPの上昇を伴う）</p>
防己黄耆湯 （ツム防己黄耆湯エキス顆粒）	<p>重大な副作用：肝機能障害、黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTPの上昇を伴う）</p>
ガドジアミド水和物 （オムニスキャン・シリンジ）	<p>禁忌：本剤成分又はガドリニウム系造影剤に対し過敏症の既往歴のある患者 重要な基本的注意：ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用があらわれることがある。 投与後も観察を行い、必要に応じ適切な処置 適用上の注意（投与時）： ・静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎 ・血管外漏出させてしまった場合、発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることあり 注入時に十分注意</p>
ガドペンテ酸ジメグルミン （マグネストシリンジ）	<p>禁忌：本剤成分又はガドリニウム系造影剤に対し過敏症の既往歴のある患者 その他の副作用：頻脈、顔面蒼白、喘息発作、嘔声、鼻汁、咽頭不快感、喉頭不快感、振戦、めまい、腹痛、口内異常感、唾液増加、けん怠感、流涙、冷感 適用上の注意（投与時）： 血管外漏出させてしまった場合、発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることあり 注入時に十分注意</p>
ガドテリドール（プロハス・シリンジ）	<p>禁忌：本剤成分又はガドリニウム系造影剤に対し過敏症の既往歴のある患者 適用上の注意（投与時）： ・静脈内投与により血管痛 ・血管外漏出させてしまった場合、発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることあり 注入時に十分注意</p>