

## 医薬品・医療用具等安全性情報 No.186

### 「ハイドロビュー眼内レンズ」使用患者における カルシウム沈着の発生について

眼内レンズ「ハイドロビュー眼内レンズ」の使用患者において、当該眼内レンズにカルシウム沈着が発生するという症例が世界的に報告されており、さらに視力低下による当該眼内レンズの摘出症例も報告されていたことから、国内においてもカルシウム沈着症例に関する情報収集を行い、注意深く観察してきた。

これまでに報告された当該不具合は、すべてシリコン製ガスケット製品によるものであることから、当該不具合の発生原因として、製品のバイアルを密封するためのシリコン製ガスケットのシリコンが関与する可能性が示唆された。従って、既に安全対策上の措置として、ガスケットをシリコン製から他の材質に変更しており、変更後の製品においては、現時点で当該不具合の発生は認められていない。

しかしながら、既にシリコン製ガスケット製品をインプラントされた症例に対する当該不具合の発生を引き続き、注意深く観察していく必要があることに加え、変更後の製品における同様の不具合の発生の有無についても観察する必要があることから、注意喚起を行う。

#### 重要な副作用等に関する情報

- ・エダラボン（商品名：ラジカット）
- ・塩酸イリノテカン（商品名：トポテシン）
- ・トリアゾラム（商品名：ハルシオン）

詳細はDI月報 No.188「Drug Safety Update No.116 より使用上の注意改訂のお知らせ」を参照。

#### 使用上の注意の改訂について（その143）

- ・ニコランジル（商品名：シグマート）〔経口剤〕他（15件）

詳細はDI月報 No.188「Drug Safety Update No.116 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。

Drug Safety Update No.117 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
アロプリノール（ザイロリック錠）	重要な基本的注意：腎機能障害患者 排泄遅延により高い血中濃度が持続するので、投与量の減量又は投与間隔延長を考慮。腎不全患者では、死亡例も報告あり。 重大な副作用：劇症肝炎等の重篤な肝機能障害、黄疸
ヒドロキサリウム（ハイドラCap）	重大な副作用：（長期投与で）皮膚潰瘍〔下肢に好発〕

以外	<p>重大な副作用：貧血（ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット値減少） その他の副作用：出血、消化管潰瘍、皮膚乾燥、爪変色、そう痒、発汗減少、しびれ、関節痛、筋肉痛</p> <p>その他の注意：真性赤血球増加症や血小板血症等の骨髄増殖性疾患で本剤の長期投与を受けている患者で二次性の白血病の報告あり。</p>
アピロキサム（フルカ Cap）	<p>その他の副作用：嘔吐、蕁麻疹、血圧上昇、脱毛</p> <p>過量投与：非ステロイド性消炎鎮痛剤の過量投与時の一般的な徴候・症状、処置        &lt;徴候・症状&gt; 嗜眠、傾眠、嘔気・嘔吐、心窩部痛        &lt;処置&gt; 催吐、胃洗浄、活性炭投与、浸透圧性下剤投与、その他症状に応じた支持療法及び対症療法        蛋白結合率が高いため、透析による除去は有用ではない。</p>
エゾラム（デハス錠・細粒）	<p>重大な副作用：悪性症候群（発熱、白血球増加、血清 CK（CPK）の上昇等、ミオグロビン尿を伴う腎機能低下）…本剤投与、又は抗精神病薬等との併用、本剤の急激な減量・中止による。</p> <p>その他の副作用：眼瞼痙攣（瞬目過多、羞明感、眼乾燥感等）</p> <p>妊婦等への投与：妊娠後期に連用 出生した新生児に、嗜眠、頻脈、無呼吸、チアノーゼ、血清 CK（CPK）上昇        分娩前に連用 出産後、新生児に無呼吸、チアノーゼ、哺乳力低下、活動性の低下などの症状や離脱症状        授乳婦 母乳中へ移行し、新生児に体重増加不良</p>
塩酸トゾドロン（レスリ錠）	<p>重大な副作用：QT 延長、心室性期外収縮        トン症候群（錯乱、発汗、反射亢進、ミオグロビン尿、戦慄、頻脈、振戦、発熱、協調異常等）        持続性勃起… -アドレナリン作動薬の海綿体内注射及び外科的処置が行われた症例報告あり。</p> <p>慎重投与：心筋梗塞回復初期及び心疾患又はその既往歴</p> <p>重要な基本的注意：陰茎及び陰核の持続性勃起の報告あり。</p> <p>併用注意：強心配糖体（ジゴキシン等） 血清中ジゴキシン濃度上昇        カルバマゼピン併用 CYP3A4 の誘導作用により、本剤の濃度（作用）低下</p> <p>その他の副作用：肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、-GTP の上昇等）        過量投与&lt;症状&gt;：Torsades de Pointes、QT 延長、立ちくらみ、ふらつき</p>
ヨ化イソプロパミド・塩酸フェニルプロパミン・塩酸ジフェニルピラリン（タン・リッチ）	<p>禁忌：前立腺肥大、下部尿路に閉塞性疾患のある患者</p> <p>重大な副作用：尿閉（排尿障害、下腹部膨満感等）[腎後性急性腎不全に至る場合あり]</p>
塩酸ブガシク点眼剤（デタール点眼液）	副作用：動悸、頻脈
デスラント（ジラゲン C 注）	<p>禁忌：本剤成分又はジギタリス剤過敏症の既往歴</p> <p>併用注意：アカルホース 本剤の血中濃度（作用）低下        セイントジョーンズ・ワート（St.John's Wort、セント・ジョンズ・ワート）含有食品 本剤の血中濃度低下（排泄促進）</p>
塩酸エフェドラント（シビット注）	<p>その他の副作用：徐脈、洞性徐脈、房室ブロック、貧血（赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少）、CK（CPK）上昇、BUN 上昇、血中カテコールアミン上昇</p> <p>適用上の注意：&lt;調製時&gt;        下記の注射剤との配合で含量低下、混濁、沈殿、結晶析出、類縁物質増加等の配合変化を生じるため、これらの薬剤との混注は避ける。        ジアセラム、塩酸エチジン、シコリン、アデニン三リン酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム注射液、酢酸リガール、プロタミン等の高加里輸液用総合アミノ酸製剤</p> <p>下記の注射剤との配合で、本剤の溶解液又は調製濃度により含量低下、混濁、沈殿、結晶析出等の配合変化を生じることがあるので、これらの薬剤と混注する場合は注意。        静注用リカイン製剤、酢酸フルカイド、ヘパリンナトリウム</p> <p>&lt;投与時&gt;        同時に投与する薬剤によっては、本剤の溶解液又は調製濃度により、使用用途上において注入ラインに結晶が析出することがあるので注意。結晶析出を認めた場合には速やかに新しい輸液セット（三方活栓を含む）に交換する。</p>
タリムス水和物（ブカラ Cap、ブカラ注）	小児等への投与：肺移植では安全性は未確立

<p>プレートニン&lt;経口剤&gt; (プレートニン錠、プレートニン錠) コルチコステロイドナトリウム (水溶性プレートニン)</p>	<p>併用注意：活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤(アルファカルシトール等) 高カルシウム尿症、尿路結石(機序不明、本剤は尿細管でのカルシウムの再吸収阻害、骨吸収促進等により、また、活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤は腸管からのカルシウム吸収促進により尿中へのカルシウムの排泄を増加させる) その他の副作用：尿路結石</p>
<p>ミコフェノール酸モフェシル (セルセプトCap)</p>	<p>警告：臓器移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。 重要な基本的注意：重度腎障害のある心移植、肝移植又は肺移植患者での使用経験はない。 併用注意：腸肝循環に影響を与える薬剤(コルチコステロイド) 本剤の作用減弱のおそれ ハラシロピル 本剤代謝物の血中濃度が上昇 重大な副作用：感染症(胆管炎、膿瘍) 低酸素症、糖尿病 血栓症(脳梗塞、網膜静脈血栓症、動脈血栓症) 無呼吸、気胸 難聴 重度の腎障害(腎不全、腎尿細管壊死、水腎症、腎機能障害) 心不全、狭心症、心停止、不整脈(期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性・心室性頻脈等) 肺高血圧症、心嚢液貯留 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、ALP、ビリルビン、LDHの上昇)、黄疸 痙攣、錯乱、幻覚、精神病 その他の副作用：血液...プロトロンビン時間延長、トロンボプラスチン時間延長、点状出血 消化器...口渇、口内乾燥、直腸障害 精神神経系...発声障害、激越、情動障害、ニューロパシー、思考異常、譫妄、感覚減退、失神 腎臓...遺尿、尿失禁、尿閉 代謝異常...循環血液量減少、痛風、高尿酸血症、アルカローシス 皮膚...小水疱性皮疹 呼吸器...鼻出血、咯血、しゃっくり、喀痰増加、過換気、無気肺 筋・骨格...骨粗鬆症 循環器...徐脈、静脈圧増加、血管痙攣 眼...弱視、眼出血 耳...耳痛、耳鳴 内分泌...副甲状腺障害、クッシング症候群、甲状腺機能低下 その他...体重減少、悪寒、腹水、頸部痛、蒼白 高齢者への投与：感染症、消化管出血等の副作用発現の危険性が増加するおそれがあるので、観察を十分を行い、必要に応じて用量等の調節を行う。 妊婦等への投与：乳汁中への移行(6mg/kg 単回投与：動物実験〔ラット〕) 小児等への投与：安全性未確立(使用経験が少ない)</p>
<p>ベニシ酸ベニシトリン(タリオン錠)</p>	<p>副作用：腹痛</p>
<p>テトラサイクリン (注射用テトラシット)</p>	<p>使用上の注意&lt;用法・用量&gt;：トランプレルの血中濃度は、5~10<math>\mu</math>g/mLを目安。敗血症などの重症感染症においては、10<math>\mu</math>g/mL以上を保つ。 慎重投与：低出生体重児、新生児 重要な基本的注意：プリクテスト 陰性ならば皮内テストを実施することが望ましい(新生児及び乳児を除く) その他の副作用：ALP 上昇 小児等への投与：腎の発達段階にあるため、特に低出生体重児、新生児においては血中濃度の半減期が延長し高い血中濃度が長時間持続する。 初期負荷用量〔原則〕(小児：10mg/kg 12時間間隔3回、新生児：16mg/kg) 投与終了後の次回投与開始前のトランプレル値及びその後1週間間隔でトランプレル値の血中濃度をモニタリングするなど、慎重投与する。 適用上の注意：&lt;調製方法&gt; 新生児、乳児、幼児及び小児においては、注射用水及び生食5mLを加えた溶解液から投与量相当分を採取し、生食等にて適宜希釈して調製。 &lt;調製後&gt; 調製後は速やかに使用し、残液は廃棄。 その他の注意：トランプレルの血中濃度が20<math>\mu</math>g/mL以上で、一過性に肝機能検査値が軽度上昇したとの報告あり。</p>
<p>ジドプゾリン(レトピルCap)</p>	<p>重大な副作用：膵炎</p>

加シホ <sup>®</sup> トリオール（ト <sup>®</sup> ホ <sup>®</sup> ネックス軟膏）	慎重投与：腎機能低下患者 血清加シウム値を上昇 併用注意：ビ <sup>®</sup> タミ <sup>®</sup> D 及びその誘導体（アルファ加シト <sup>®</sup> -ル、加シトリオール、タ加シト <sup>®</sup> -ル、マ <sup>®</sup> マ <sup>®</sup> 加シト <sup>®</sup> -ル等） 高加シウム血症（相加作用） シロホ <sup>®</sup> リン 高加シウム血症（本剤による血清加シウム値の上昇が、シロホ <sup>®</sup> リンによる腎機能低下によりあられやすくなる）
塩酸フ <sup>®</sup> レオマイシ <sup>®</sup> ン（フ <sup>®</sup> レオ）	その他の副作用：皮膚の強皮症様変化、scratch dermatitis（線状皮膚炎） その他の注意：線維肉腫、腎癌（皮下投与；動物実験〔ラット〕）
硫酸ハ <sup>®</sup> フ <sup>®</sup> ロマイシ <sup>®</sup> ン（ハ <sup>®</sup> フ <sup>®</sup> レオ注）	その他の副作用：scratch dermatitis（線状皮膚炎） その他の注意：線維肉腫、腎癌（皮下投与；動物実験〔ラット〕）
オサ <sup>®</sup> ミド <sup>®</sup> （セ <sup>®</sup> テ <sup>®</sup> 外錠・ド <sup>®</sup> ライ <sup>®</sup> ロ <sup>®</sup> フ <sup>®</sup> ）	重大な副作用：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）
（セ <sup>®</sup> テ <sup>®</sup> 外錠）＜錠剤＞	重要な基本的注意：季節性患者に投与する場合、好発季節を考慮し、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。