

医薬品・医療用具等安全性情報 No.188

ゲフィチニブ（イレッサ錠250）における市販後安全対策について

ゲフィチニブは、手術不能又は再発非小細胞肺癌に使用されている抗悪性腫瘍剤であり、海外での承認事例はなく、我が国で初めて承認された医薬品である。ゲフィチニブの副作用である「急性肺障害・間質性肺炎」については、現在までに緊急安全性情報の配布、ゲフィチニブ安全性問題検討会の開催などにより安全対策が取られてきているところであるが、今般それらについてまとめるとともに、改めて注意を喚起することとした。

ガチフロキサシン水和物（ガチフロ錠100mg）による

重篤な低血糖、高血糖について

ガチフロキサシン水和物投与との関連性が否定できない重篤な低血糖症例が75例、高血糖症例が14例報告され、このうち糖尿病患者は低血糖で58例、高血糖で11例であった。糖尿病でない患者においても発現していたことから、糖尿病の患者を「禁忌」とするとともに、重篤な低血糖、高血糖が現れることがあるので注意すること、本剤の投与に際しては糖尿病の既往の有無について十分確認すること、糖尿病でない患者においても重篤な低血糖、高血糖が現れることがあるので患者に十分な説明を行うことなどを「警告」及び「重要な基本的注意」に記載する添付文書の改訂を行い、併せて「緊急安全性情報」の配布を行い、医療現場への情報提供の徹底を図った。

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。

お詫びと訂正 ～医薬品集 - 第14版- 2003～

医薬品集-第14版-2003に、以下の内容につきまして不手際がございましたことをお詫び致します。

P7.セフゾン

<削除>【警】著しい血糖値の上昇から糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が現れ死亡に至る場合があるため、血糖値の測定等を十分に行うこと。口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意。

P207.セロクエル

<追加>【警】著しい血糖値の上昇から糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が現れ死亡に至る場合があるため、血糖値の測定等を十分に行うこと。口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意。

貯法変更(5 室温)のお知らせ

フェルティノームP 注〔精製下垂体性性腺刺激ホルモン〕

<貯法> (旧)5、遮光保存 (新)室温、遮光保存

ティーエスワン使用に際してのお願い

他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤との併用防止について

ティーエスワン Cap と他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤が併用された場合、フルオロウラシルの血中濃度が著しく上昇し重篤な副作用が発現するおそれがある(添付文書では併用禁忌)。今回、フルオロウラシルの肝動注との併用において重篤な骨髄抑制が発現した症例が報告されたため、以下の点について留意、確認すること。

ティーエスワン Cap 投与患者に対しては、他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤の経口剤、肝動注を含む注射剤、坐剤との併用は禁忌であるため、絶対併用しないこと。

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤が前投与されているかどうか確認すること。

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤が前投与されている場合、患者がその残薬を持っていないか確認すること。残薬がある場合は、絶対に服用しないように患者に指導すること。なお、ティーエスワン Cap は7日間以上の間隔をあけて処方すること。

他の診療科や病院を受診している患者に対しては処方されている薬剤を必ず確認すること。

ティーエスワン Cap 投与終了後に他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を投与する際にも、ティーエスワン Cap の残薬について確認すること。

【フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤(当院採用品:経口剤、注射剤)】

UFTCap100mg UFE 顆粒 150mg/包 フルツロン Cap200mg 5FU 錠 50mg 5FU 注 250mg/A

Drug Safety Update No.119 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
炭酸リチウム(リマス錠)	重大な副作用:腎性尿崩症 痴呆様症状<可逆性>、意識障害(脳波所見上、周期性同期性放電(PSD)等を伴う)
以外	併用注意:電気けいれん療法〔臨床症状・措置方法:通電直後に数秒程度の心停止や施行後にけいれん遷延、せん妄等を起こすとの報告あり 機序・危険因子:機序不明〕 麻酔用筋弛緩剤(塩化スチクロニウム等)〔臨床症状・措置方法:麻酔用筋弛緩剤の筋弛緩作用増強 機序・危険因子:機序不明〕
トリコリス Na(トリコロ-ルシロップ)	小児等への投与:呼吸抑制、痙攣(間代性痙攣、部分発作等)が起こることがあるので慎重投与(特に低出生体重児、新生児、乳幼児では注意)
イタラボン(ラジカット注)	併用注意:抗生物質(セフトリオン Na、塩酸セフトリアキソン、ピペラシリン Na等)〔臨床症状・措置方法:腎機能障害が増悪するおそれがあるので、併用する場合には頻回に腎機能検査を実施するなど観察を十分行う 機序・危険因子:機序不明であるが、本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎排泄型の抗生物質との併用により、腎臓への負担が増強する可能性あり〕

塩酸トネシロ(アリセプト錠)	重大な副作用：急性膵炎 その他の副作用：精神神経系...抑うつ、錯乱 循環器...QT延長 その他...むくみ、顔面浮腫、発熱
プロメチン Na水和物 (プロメチン点眼液)	慎重投与：角膜上皮障害 重大な副作用：角膜潰瘍、角膜穿孔
塩酸エチピドン(ランテル錠)	重大な副作用：房室ブロック その他の副作用：循環器...心房細動、期外収縮
臭化水素酸エトピドン (レルパックス錠)	重大な副作用：アフリキシショック、アフリキシ様症状 その他の副作用：心・血管系...動悸、頻脈 消化器系...嘔吐 その他...倦怠感、筋痛、筋無力症、胸部圧迫感、胸痛
コハク酸マトリドン<経口剤> (イミグラン錠)	使用上の注意(用法・用量)：マトリドン製剤を組み合わせる場合には少なくとも以下の間隔をあけて投与 錠剤 注射液、点鼻液の追加投与...2hr以上 注射液 錠剤の追加投与...1hr以上 点鼻液 錠剤の追加投与...2hr以上 慎重投与：てんかん様発作の既往歴、てんかん様発作発現を来す危険因子のある患者(脳炎等の脳疾患、痙攣の閾値を低下させる薬剤使用患者) 相互作用：主としてモノアミンオキシダーゼ(MAO)で代謝される 併用禁忌：酒石酸エタナミン・無水カフェイン・イソプロピルアンフェタミン、臭化水素酸エトピドン 併用注意：痙攣の閾値を低下させる薬剤〔臨床症状・措置方法：てんかん様発作が起こることがある 機序・危険因子：痙攣の閾値を低下させる可能性あり〕 その他の副作用：その他...しびれ 妊婦、産婦、授乳婦等への投与：本剤投与後24時間は授乳を避けさせること(皮下投与後に母乳中へ移行することが認められている)
コハク酸マトリドン<注射剤> (イミグラン注)	使用上の注意(用法・用量)：マトリドン製剤を組み合わせる場合には少なくとも以下の間隔をあけて投与 注射液 錠剤、点鼻液の追加投与...1hr以上 錠剤 注射液の追加投与...2hr以上 点鼻液 注射液の追加投与...2hr以上 慎重投与：てんかん様発作の既往歴、てんかん様発作発現を来す危険因子のある患者(脳炎等の脳疾患、痙攣の閾値を低下させる薬剤使用患者) 相互作用：主としてモノアミンオキシダーゼ(MAO)で代謝される 併用禁忌：酒石酸エタナミン・無水カフェイン・イソプロピルアンフェタミン、臭化水素酸エトピドン 併用注意：痙攣の閾値を低下させる薬剤〔臨床症状・措置方法：てんかん様発作が起こることがある 機序・危険因子：痙攣の閾値を低下させる可能性あり〕 妊婦、産婦、授乳婦等への投与：本剤投与後24時間は授乳を避けさせること(皮下投与後に母乳中へ移行することが認められている)
アルプロスタジル(リプロ注)	重大な副作用：意識消失<一過性> ショック、アフリキシ様症状...フィナーゼ、血圧低下等 投与中止 その他の副作用：その他...低Na血症 適用上の注意(その他)：本剤は脂肪乳剤を含有しているため、ポリカポネート製の延長チューブ等を使用した場合、そのコネクタ部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるため注意
ラベキサラン Na(ラベキサラン錠)	その他の副作用：消化器...口渇 その他...しびれ感、CK(CPK)の上昇
チアマゾール(メルカゾール錠)	妊婦、産婦、授乳婦等への投与：妊娠中の投与により、新生児にさい腸管の完全または部分的な遺残(さい腸管ろう、メックル憩室等)があらわれたとの報告あり
プロピオン酸 Na (マイリス注・膣坐剤)	重要な基本的注意：本剤投与に際しては妊婦及び胎児の状態を観察するとともに、投与後も同様に十分観察すること 重大な副作用：胎児仮死
インスリンアスパルト〔遺伝子組換え〕 (ノボラット注フレックスペン)	重要な基本的注意：肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合はインスリン製剤を変更するなど適切な処置を行う その他の副作用：消化器...嘔吐
タカシトール〔2μg/g〕 (ボンアルファ軟膏)	禁忌：本剤成分過敏症の既往歴 小児等への投与：低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性未確立

結核菌熱水抽出物（アサ-注）	その他の副作用：肝臓...AST、ALT、総ビリルビン、 γ -GTP 上昇等の肝機能障害 適用部位...そう痒感、熱感 その他...倦怠感
メシル酸イマチン（グリハック Cap）	重大な副作用：骨髄抑制 その他の副作用：眼...網膜出血 筋・骨格系...関節腫脹 その他...頻脈
ストレプトコッカス・ピオゲネス（A 群 3 型）Su 株（ヒシハニール）	その他の副作用：過敏症...紫斑
ジダラジン（ヴァイデックス錠）	併用注意：バビリン〔臨床症状・措置方法：乳酸アシドーシス等の副作用を増強する可能性がある〕 機序・危険因子：in vitroにおいて本剤のリソ酸化を促進するとの報告あり〕 その他の副作用：代謝異常...体脂肪の再分布/蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部の脂肪減少、野牛肩）
ヒトフィブリノゲン・トロンビン画分・アプロチニン（タコソフ）	重要な基本的注意：腸管との癒着が起こった場合、イレウスを引き起こすことがある その他の副作用：血液...白血球増多 その他...CRP 上昇