

血漿分画製剤の特定生物由来製品指定に伴う患者説明等の案内

平成 14 年 7 月 31 日に公布された改正薬事法により、「特定生物由来製品」を取扱う医療機関は、その特性に応じた安全対策を行うことを義務づけられることになった。よって平成 15 年 7 月 30 日以降は以下の事項を実施のこと。

本剤を使用する際は、製品のリスクとベネフィットについて患者（又はその家族に説明を行い、理解を得るよう努めること。

使用記録*の作成、保管（20年間）

副作用・感染症等の厚生労働省への報告（血漿分画製剤以外でも同様）

*使用記録：患者氏名、住所、投与日又は処方日、製品名及び製造番号等

< 対象製品 > は緊急購入薬

アルブミン製剤	アルブミン アルブミン(25%)・カッター 献血アルブミン Wf 献血アルブミン 20 “化血”	血液凝固因子	クロスエイト M コージネイト FS フィプロガミン P クリスマシン M リコネイト
グロブリン製剤	乾燥 HB グロブリン 献血ヴェノグロブリン - IH 献血グロベニン I 献血ベニロン I ベニロン 抗 D 人免疫グロブリン Wf テタノブリン IH ポリグロビン N	フィブリノゲン製剤	タココンブ ティシール ベリプラスト ボルヒール
		その他	アンスロビン P ハプトグロビン注 ヒスタグロビン ヘブスプリン
IFN 製剤	ベタフェロン		

DEHP を溶出しない輸液セット、カテーテル等の医療用具について

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（DEHP：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が添加されている。ポリ塩化ビニル製の医療用具では、接触する溶媒中にその可塑剤 DEHP が溶出するといわれており、臨床使用する際における注意点について、医薬品・医療用具等安全性情報 No.182 で報告された。今般、市場に流通している、DEHP を溶出しない代替品についての調査結果が取りまとめられたので紹介する。

代替品のリストについては日本医療器材工業会のホームページ（<http://www.jmed.jp/>）を参照。

ワイヤレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響について

医薬品・医療用具等安全性情報 No.179 において、携帯電話端末等から発射される電波が医用機器に及ぼす影響について報告されたが、携帯電話端末等以外にも植込み型医用機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）に影響を及ぼす可能性があるものとして、ワイヤレスカードシステム及び盗難防止装置（電子商品監視機器）が指摘されている。総務省において、平成 12 年度より「電波の医用機器等への影響に関する調査研究」が実施されており、今般、ワイヤレスカードシステム等から発射される電波の植込み型医用機器に及ぼす影響についての調査がまとめられたので、改めて医療関係者等に注意喚起を行うこととする。

重要な副作用に関する情報

以下の薬剤の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容、改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介する。

メシル酸ペルゴリド（商品名：ペルマックス）

【重大な副作用】追加：間質性肺炎、心臓弁膜症

- 症例の概要(間質性肺炎) -

症例

使用理由	パーキンソン病(重症)
投与量	750 μg/日 × 48 日間
併用薬	ロキソプロフェンナトリウム、レボドパ・塩酸ベンセラジド、塩酸アマンタジン、レバミピド、メナテトレノン、カルシトリオール
経過及び処置	本剤投与 48 日目に呼吸困難感出現し、胸部 CT 等にて肺野全体に間質性陰影を認める。薬剤性間質性肺炎を疑い、内服薬を全て中止し、**ステロイドパルス療法等を施行するが、本剤中止 45 日後に間質性肺炎増強と肺結核症により死亡。
臨床検査値	症状発現時：白血球数 14400/mm ³ （好中球 85.5%）、LDH454IU/L、総蛋白 5.5g/dL、アルブミン 2.8g/dL

症例

使用理由	パーキンソン病(中等症)			
投与量	150 μg/日 × 14 日間、300 μg/日 × 24 日間			
併用薬	レボドパ・塩酸ベンセラジド、プロチゾラム、硫酸マグネシウム、ゾピクロン、塩酸アマンタジン、フルバスタチンナトリウム、ドンペリドン			
経過及び処置	本剤投与 33 日目（投与量 300 μg/日）全身状態不良、夜間不眠で異常行動を認め、翌日、CRP 上昇を認め、胸部 CT で間質性肺炎と診断。本剤による薬剤性間質性肺炎を疑い、投与 38 日目に本剤中止し、翌日より**ステロイドパルス療法を開始する。本剤中止 3 日後には胸部 X 線写真上、間質性肺炎の像が軽快し、5 日後には消失、6 日後には胸部 CT でも間質性肺炎の軽快を確認。			
臨床検査値	投与 22 日前	投与 29 日目	投与 34 日目	中止 1 日後
CRP (mg/dL)	0.1	0.1	10.6	20.4
LDH (IU/L)	442	463	607	595
白血球数(/mm ³)	5200	5300	7700	8700

**ステロイドパルス療法：コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム 1000mg × 3 日間

インフリキシマブ（商品名：レミケード）

【重大な副作用】追加：白血球減少、好中球減少

- 症例の概要 -

症例

使用理由	小腸大腸型クローン病									
投与量	250mg/日×1日間									
併用薬	サラゾスルファピリジン									
経過及び処置	本剤投与当日は異常認めず、翌日、白血球数及び好中球数減少。その日よりレノグラスチム 100µg 投与継続により、本剤投与 46 日後に白血球数、好中球数は正常値に回復。									
臨床検査値	投与 33 日前	終了 1 日後	終了 4 日後	終了 14 日後	終了 19 日後	終了 24 日後	終了 39 日後	終了 46 日後	終了 81 日後	
白血球数 (mm ³)	5900	2100	2000	1900	2100	2000	2800	3700	4900	
好中球 (%)	76.0	36.0	29.0	37.0	30.0	34.0	43.0	31.0	66.0	

症例

使用理由	小腸大腸型クローン病、外瘻						
投与量	1 回目：180mg×1日間、2 回目：200mg×1日間						
併用薬	メサラジン、経腸成分栄養剤						
経過及び処置	本剤 1 回目投与後、特に異常なし。2 回目投与 14 日後より白血球数及び好中球数減少と肝機能異常も認められ、その日よりレノグラスチム 100µg 投与開始。2 回目投与後 39 日目には白血球数及び好中球数は改善し、肝機能検査値も改善。						
臨床検査値	1 回目 投与直前	2 回目 終了 14 日後	2 回目 終了 16 日後	2 回目 終了 24 日後	2 回目 終了 27 日後	2 回目 終了 39 日後	
白血球数 (mm ³)	3600	1200	9700	1700	3500	3900	
好中球 (%)	67	44	92	30	64.6	64.2	
AST(GOT)(IU/L)	37	160	216	105	75	23	
ALT(GPT)(IU/L)	33	113	165	126	107	33	

症例

使用理由	クローン病						
投与量	50mg×1日間						
併用薬	シクロスポリン、プレドニゾロン、サラゾスルファピリジン、スルファメトキサゾール、トリメトプリム						
経過及び処置	本剤投与 12 日後、37 台の発熱及び白血球数減少を認め、15 日後には白血球数及び好中球数の減少、CRP 高値を認める。ピペラシリンナトリウム 1.2g 及び人免疫グロブリン 2.5g 投与により、17 日後に白血球数及び好中球数の回復傾向が見られたため人免疫グロブリンの投与を中止し、21 日後に発熱が軽快し、24 日後には CRP 値低下したため、ピペラシリンナトリウム投与中止となる。						
臨床検査値	投与直前	終了 7 日後	終了 12 日後	終了 15 日後	終了 17 日後	終了 24 日後	
体温 ()	37.5	36.5	37.7	39	39	36.5	
白血球数 (mm ³)	7800	13100	1700	1200	2100	6100	
好中球 (%)	-	74.0	-	1.0	2.0	51.4	
CRP (mg/dL)	5.21	0.63	0.90	2.85	7.33	0.22	

プラシカスト水和物（商品名：オノン）

【重大な副作用】追加：横紋筋融解症

- 症例の概要 -

使用理由	アレルギー性鼻炎		
投与量	225mg/日×4 ヶ月		
併用薬	マレイン酸クロルフェニラミン		
経過及び処置	本剤投与 2 ヶ月目より運動後に大腿部の筋肉痛が出現するも、安静にて軽快していたため放置。投与 4 ヶ月目に、歩行中に大腿部四頭筋部を中心に圧痛を伴う強い痛みが出現し、歩行不能となり病院受診し、ケトプロフェン貼付剤と安静により症状軽快する。CPK、AST、LDH の上昇と症状から横紋筋融解症と診断され、症状発現 2 日後に本剤及び併用薬中止となる。その後、症状の再発は認められていない。		
臨床検査値	投与 4 ヶ月目(発現日)	中止 9 日後	中止 23 日後
CPK (IU/L)	9570	576	240
AST(GOT) (IU/L)	126	30	26
LDH (IU/L)	407	997	925

ロキソプロフェンナトリウム（商品名：ロキソニン）

【重大な副作用】追加：アナフィラキシー様症状、消化管穿孔、無菌性髄膜炎

- 症例の概要(無菌性髄膜炎) -

使用理由	発熱			
投与量	180mg/日 × 4日間			
併用薬	セフジニル、リン酸オセルタミビル、塩酸サルボグレラート、ニコチン酸トコフェロール			
経過及び処置	本剤投与3日目に吐気出現し、翌日、38度以上の発熱と髄膜刺激症状、肝障害を認め本剤投与中止。髄液検査により無菌性髄膜炎と診断され、プレドニゾン 20mg、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤 2A 静注開始後、発熱、吐気、肝機能改善傾向が見られ、中止8日後には回復。			
臨床検査値	投与81日前	投与2日目	投与4日目(中止日)	中止33日目
AST(GOT) (IU/L)	30	380	1440	22
ALT(GPT) (IU/L)	26	254	1210	21
ALP (U/L)	128	161	673	158
LDH (U/L)	186	522	775	162
-GTP (U/L)	23	-	153	90

炭酸リチウム（商品名：リーマス）

【重大な副作用】追加：腎性尿崩症、痲呆性症状、意識障害

- 症例の概要(腎性尿崩症) -

症例

使用理由	躁鬱病					
投与量	400mg/日 × 約5年間、1200mg/日 × 約7ヵ月					
併用薬	ハロペリドール、塩酸ピペリデン、エスタゾラム、塩酸クロルプロマジン、塩酸プロメタジン、フェノバルビタール配合剤、プチロゾラム、フェロジピン、ロサルタンカリウム					
経過及び処置	本剤投与約5年7ヵ月目(投与量1200mg/日)、脱力症状発現し、本剤投与中止。2日後にショック状態になり意識レベル低下。血清リチウム高値を示す。大量輸液、昇圧剤等の投与にて全身状態、意識レベル改善傾向になる。中止6日後、多尿続くため、トリクロルメチアジド 2mg/日内服開始。中止11日後、尿量落ち着き、トリクロルメチアジド中止するが、中止19日後、再び多尿を認めたため、トリクロルメチアジド 4mg/日内服再開し、水制限(1L/日)開始。中止26日後、血清ナトリウム、浸透圧等のデータ正常となり、尿量も落ち着く。					
臨床検査値	発現14日前	中止2日後	中止3日後	中止4日後	中止5日後	中止22日後
Na (mEq/L)	-	156	160	175	165	140
血漿浸透圧(mOsm/L)	-	332	368	354	344	285
Li (mEq/L)	0.94	3.1	2.9	1.9	1.1	-

症例

使用理由	躁状態					
投与量	300mg から開始し、35日間で900mgまで増量。900mg × 183日間、800mg × 1日間					
併用薬	バルプロ酸ナトリウム、ジアゼパム、クアゼパム、トリアゾラム、フマル酸クエチアピン、パンテチン、酸化マグネシウム					
経過及び処置	投与154日目(投与量900mg/日)、食思不振、高ナトリウム血症があり、212日目に38.3の発熱を生じる。本剤を800mgに減量後も、多尿、傾眠傾向が見られ、血中ナトリウム、血中塩素、BUN、血漿浸透圧高値を示したため、本剤を投与中止し、翌日より糖質の輸液、中止5日後より、血漿浸透圧の低下及び血中リチウムの排泄促進目的にてD-マンニトールを開始する。中止15日後に高ナトリウム血症消失、21日後に解熱、28日後には経口摂取可能となる。					
臨床検査値	投与77日目	投与154日目	投与219日目	中止1日後	中止5日後	中止15日後
Na (mEq/L)	-	144	152	159	150	139
Cl (mEq/L)	-	109	116	120	110	103
BUN (mg/dL)	-	9.0	23.8	24.7	24.0	12.2
血漿浸透圧(mOsm/L)	-	-	327	341	324	297
Li (mEq/L)	1.28	-	-	-	0.14	-

タンボコール注の適正使用情報

タンボコール注による重篤な副作用の発現を最小限にするため、適正使用推進の一環として、本剤の使用に際しての適正使用の徹底、注意喚起を行っている。本剤を使用するにあたり、以下の【禁忌】及び【慎重投与】を再度確認すること。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) うっ血性心不全のある患者
- (2) 高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックのある患者
- (3) 心筋梗塞後の無症候性心室性期外収縮あるいは非持続型心室頻拍のある患者
- (4) 妊娠又は妊娠している可能性のある婦人
- (5) リトナビルを投与中の患者
- (6) チオリダジンを投与中の患者

【慎重投与】(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 基礎心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)のある患者
- (2) 高齢者
- (3) 刺激伝導障害(房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等)のある患者
- (4) 著名な洞性徐脈のある患者
- (5) うっ血性心不全の既往歴のある患者
- (6) 重篤な肝機能障害のある患者
- (7) 重篤な腎機能障害のある患者
- (8) 血清カリウムの低下のある患者

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。

P.100 タリオン

<追加> 【効】蕁麻疹、皮膚疾患に伴う 痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚 痒症)

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

P.117

<追加>

分類	一般名	商品名(会社名)	規格	作用発現時間(時間)	最大作用時間(時間)	作用持続時間(時間)	適用	薬価
中間型	NPH混合製剤 生合成ヒト二相性インスリン水性懸濁液	ペンフィル10R注 Penfill 10R (Δ 型注射器用) (ノボ) ヒトインスリン:ヒトインスリン=1:9	水懸注(劇) 300U/3mL	0.5	2-8	24	皮下	884

P.172 モービック

<訂正> モービック錠 Cap

P.374 乾燥HBグロブリン-ニチャク

<訂正> コード[エイチ 67] [エイチ 65]

P.376、377 フィブログミンP、ボルヒール、ティシール、ベリプラスト

<訂正> フィブリノゲン加第__因子 第__因子