

## 医薬品・医療用具等安全性情報 No.196

### ポリカーボネート製などの医療用具の破損（クラック）について

ポリカーボネート樹脂は、その特徴として耐衝撃性、耐熱性、透明性等が挙げられるが、一方欠点として耐薬品性および伸展強度の弱さが挙げられており、全身麻酔剤プロポフォールや免疫抑制剤シクロスポリンにより、当該樹脂製の三方活栓に破損（クラック）が生じたとの報告がされている。

以下の点に注意して使用すること。

- 1) 脂肪乳剤（又は脂肪乳剤を含有する製剤）油性成分、界面活性剤及びエタノール等の溶解補助剤を含む注射剤の長時間の点滴において、当該成分が接触する三方活栓をはじめとする接続チューブコネクター部分を繰り返し締め付けることは、極力避けること。
- 2) 上記注射剤を交換する際、できるだけコネクター部分を含むルートと同時に交換することが望ましいが、やむを得ず2～3日以上連続で使用する場合には、頻回に注意して観察すること。
- 3) がん化学療法時などにおいて希釈せずに高濃度のまま投与が行われる場合があるが、臨床上支障のない範囲で希釈して使用することが望ましい。
- 4) ABS樹脂やPMMA樹脂などを含む医療用具を使用する場合にも注意すること。

### 重要な副作用等に関する情報

以下の医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂（追加）内容を紹介する。

塩酸エタンブトール（商品名：エブトール<sup>®</sup>錠）

【禁忌】本剤成分過敏症

【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー様症状、間質性肺炎、好酸球性肺炎

塩酸チクロピジン（商品名：パナルジン<sup>®</sup>錠、細粒）

【重大な副作用】中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、SLE様症状

塩酸ミルナシプラン（商品名：トレドミン<sup>®</sup>錠 15,25）

【重要な基本的注意】うつ症状を呈する患者は自殺企図のおそれがあるので、このような患者には、注意深く観察しながら投与すること。

【重大な副作用】重篤な皮膚障害、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）

【高齢者への投与】低ナトリウム血症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群は主に高齢者において報告されているので、注意すること。

シスプラチン（商品名：ブリプラチン<sup>®</sup>注 10mg,25mg、ランダ<sup>®</sup>注 10mg,25mg,50mg）

【重大な副作用】狭心症、不整脈、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、消化管出血、消化性潰瘍、消化管穿孔、急性膵炎、高血糖、糖尿病の悪化、横紋筋融解症

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。

## ラジカット注30mg 安全性情報

### ラジカット®注30mg (エダラボン) による急性腎不全等の重大な副作用の防止について

市販後に関連性の否定できない急性腎不全等の重篤な腎機能障害が報告されたことから、平成14年10月に緊急安全性情報が出された。それ以降も注意喚起して報告例数は漸減する傾向にあるが、致命的転帰をたどる症例、あるいは腎機能障害、肝機能障害、血液障害等複数の臓器障害が同時に発現する症例や、肝機能検査値、血小板数等種々の検査値の急激な悪化を来した症例が報告されている。

よって本剤の使用にあたっては、特に下記の点に十分注意すること。

1. 腎機能検査、肝機能検査、血液検査の頻回実施。
2. 次の患者には慎重投与。
  - ・感染症を合併した患者
  - ・高度な意識障害のある患者
  - ・BUN/クレアチニン比が高いなど脱水状態が認められる患者
3. 患者(又はそれに代わり得る適切な者)に対して、本剤の副作用や頻回な検査の必要性について十分説明すること。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### ラミシール®錠125mg 塩酸テルビナフィン 抗真菌薬

重篤な肝障害および汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている(3例)。

本剤を使用する場合には、投与前に肝機能検査および血液検査を行い、投与中は定期的に検査を行うこと。重篤な肝障害は、主に投与開始後2カ月以内にあらわれるので、投与開始後2カ月間は月1回の肝機能検査を行うこと。

### アスベリン®シロップ ヒベンズ酸チペピジン 鎮咳薬

他剤と配合すると懸濁性が損なわれ、沈殿が生じる可能性あり。配合後の秤取に際しては、軽く振盪し、均一化させて使用すること。

他剤と配合後、沈殿が生じ服用した結果、過量投与となり副作用(意識障害)が発現したとの報告あり。

## 長期投与(30日分)についてのお知らせ

### ミカルデイス®cap (20mg、40mg) テルミサルタン 高血圧治療薬

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日より長期投与(当院では30日分)可能。

## 適正使用に関するお知らせ

### セボフレン® セボフルラン 全身吸入麻酔薬

乾燥したCO<sub>2</sub>吸収剤と共に使用した際、麻酔回路内で発火あるいは異常発熱するという報告あり(米国)。麻酔実施者は、このようなリスクを低減するため、下記の内容について注意すること。

- ・CO<sub>2</sub>吸収剤の乾燥が疑われる時には、吸収剤を取り換えること。
- ・麻酔器は、臨床使用後、ガス源から完全に切り離すこと。
- ・麻酔器を使用しないときには、全ての気化器をオフにすること。