

医薬品・医療用具等安全性情報 No.198、199

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。

エダラボン（商品名：ラジカット注30mg）

- 【慎重投与】・腎機能障害・脱水のある患者（急性腎不全や腎機能障害の悪化を来すことがある）
・感染症のある患者（全身状態の悪化により急性腎不全や腎機能障害の悪化を来すことがある）
・高度な意識障害のある患者（致命的な経過をたどる例が多く報告されている）

【重要な基本的注意】急性腎不全又は腎機能障害の増悪、肝炎、播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれ、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。

- 1) 検査値の急激な悪化は、投与開始初期に発現することが多いので、投与前又は投与開始後速やかにBUN、クレアチン、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、CK(CPK)、赤血球、血小板等の腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を実施すること。
- 2) 投与前にBUN/クレアチン比が高いなど脱水状態が認められた患者では、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際し全身管理を徹底すること。
- 3) 投与中に感染症等の合併症を発症し、抗生物質を併用した場合には、投与継続の可否を慎重に検討し、投与を継続する場合は特に頻回に検査を実施すること。
- 4) 投与中に腎機能障害が発現した場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) 感染症を合併した患者、高度な意識障害（Japan Coma Scale 100以上）のある患者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。

本剤の投与は、本剤に関する十分な知識及び脳梗塞の治療経験を持つ医師との連携のもとで行うこと。

投与に際しては、患者又はそれに代わり得る適切なものに対して、本剤の副作用等について十分な説明を行うこと。

【重大な副作用】ネフローゼ症候群、肝炎、顆粒球減少、急性肺障害、横紋筋融解症

塩酸ランジオロール（商品名：注射用オノアクト50）

【重大な副作用】心停止、完全房室ブロック

コレスチミド（商品名：コレバイン顆粒70%、コレバインミニ83%、コレバイン錠500mg）

【禁忌】腸閉塞の患者

【慎重投与】便秘の患者、腸管狭窄のある患者、腸管憩室のある患者

【重要な基本的注意】腸管穿孔、腸閉塞に至った症例が報告されているので、投与中は腹痛、嘔吐等の症状に注意すること。

【重大な副作用】腸管穿孔、腸閉塞（高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止）

塩酸クロルマジノン（商品名：プロスタール錠25）

【重要な基本的注意】劇症肝炎等の重篤な肝機能障害による死亡例が報告されているので、投与開始後3ヵ月までは少なくとも1カ月に1回、それ以降も定期的に肝機能検査を行うこと。

【重大な副作用】劇症肝炎（投与1～2ヵ月後に発現。悪心、嘔吐、食欲不振、全身倦怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。）

チアマゾール（商品名：メルカゾール錠）

【重要な基本的注意】重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヵ月以内に発現し、死亡例も報告されている。

- ・少なくとも投与開始後2ヵ月間は定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、異常（顆粒球の著しい減少等）が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

バクリタキセル（商品名：タキソール注）

【重大な副作用】急性呼吸窮迫症候群（急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止）、播種性血管内凝固症候群（DIC）（血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査に異常が認められた場合には投与を中止。）

ポリスチレンスルホン酸カルシウム（商品名：アーガメイトゼリー、カリメート）

【禁忌】腸閉塞の患者

【慎重投与】便秘を起こしやすい患者、腸管狭窄のある患者、消化管潰瘍のある患者

【重要な基本的注意】・腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
・本剤を経口投与するにあたっては、患者に排便状況を確認させ、便秘に引き続き腹痛、腹部膨満感、嘔吐等の症状があらわれた場合には、医師等に相談するように患者に指導すること。

【重大な副作用】腸管穿孔、腸閉塞（病態を疑わせる高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止）

塩酸ペラパミル（商品名：ワソラン錠）

【禁忌】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重大な副作用】皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形滲出性紅斑、乾癬型皮疹等）

ゾニサミド（商品名：エクセグラン錠100mg、散）

【重大な副作用】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。

フェンタネスト注の効能・効果及び用法・用量の改訂のお知らせ

フェンタネスト（一般名：クエン酸フェンタニル） < 麻酔用鎮痛剤 >

【効能・効果】

- （改訂前）1. ドロパリドール（ドロパク）との併用による手術、検査及び処置時の全身麻酔並びに局所麻酔の補助
2. ドロパリドール（ドロパク）との併用による導入後、本剤の単独投与による麻酔効果の維持



- （改訂後）1. 全身麻酔、全身麻酔における鎮痛
2. 局所麻酔における鎮痛の補助
3. 激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛

【用法・用量】（改訂後）

1. 全身麻酔、全身麻酔における鎮痛

< バランス麻酔に用いる場合 >

麻酔導入時：フェンタネストとして 0.03~0.16mL/kg（フェンタニルとして 1.5~8 µg/kg）を緩徐に静注、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注

麻酔維持：ブドウ糖液などに希釈して、下記(1)又は(2)により投与

(1) 間欠投与：フェンタネストとして 0.5~1mL（フェンタニルとして 25~50 µg）ずつ静注

(2) 持続投与：フェンタネストとして 0.01~0.1mL/kg/h（フェンタニルとして 0.5~5 µg/kg/h）の速さで点滴静注

< 大量フェンタニル麻酔に用いる場合 >

麻酔導入時：フェンタネストとして 0.4~3mL/kg（フェンタニルとして 20~150 µg/kg）を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注

麻酔維持：必要に応じてブドウ糖液などに希釈し、フェンタネストとして 0.4~0.8mL/kg/h（フェンタニルとして 20~40 µg/kg/h）の速さで点滴静注

2. 局所麻酔における鎮痛の補助

フェンタネストとして 0.02~0.06mL/kg（フェンタニルとして 1~3 µg/kg）を静注

3. 激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛

< 静脈内投与の場合 >

フェンタネストとして 0.02~0.04mL/kg（フェンタニルとして 1~2 µg/kg）を緩徐に静注後、フェンタネストとして 0.02~0.04mL/kg/h（フェンタニルとして 1~2 µg/kg/h）の速さで点滴静注

< 硬膜外投与の場合 >

単回投与方法：フェンタネストとして 1回 0.5~2mL（フェンタニルとして 1回 25~100 µg）を硬膜外腔に注入

持続注入法：フェンタネストとして 0.5~2mL/h（フェンタニルとして 25~100 µg/h）の速さで硬膜外腔に持続注入

< くも膜下投与の場合 >

単回投与方法：フェンタネストとして 1回 0.1~0.5mL（フェンタニルとして 1回 5~25 µg）をくも膜下腔に注入

ジアゲノグリーン注の適正使用のお願い

ジアゲノグリーン注（一般名：インドシアニングリーン） <肝・循環機能検査用薬>

ジアゲノグリーン注の重篤な副作用としてショックの発現が知られており、ほとんどの症例（88%）は薬剤投与後5分以内に発生することが報告されています。従って、本剤使用の際には次の点に留意して下さい。

1. ショック等の反応を予測するために、十分な問診を行うこと（本剤成分に対し過敏症又はヨード過敏症の既往歴のある患者には投与禁忌。アレルギー素因のある患者には慎重投与）
2. 救急時に必要な医薬品、器具を予め準備すること（迅速かつ十分な対応により重篤化はかなり防げる）
3. 添付の溶解液（注射用水）で完全に溶解すること（不溶薬剤の注入により、悪心、発熱、ショック様症状等の発現のおそれがある）
4. 投与開始から検査終了まで十分な観察を行うこと（ショック状態は投与直後から15分以内に発現している）

コートロシンZ注の剤形変更(アンプル化)のお知らせ

コートロシンZ注（一般名：酢酸テトラコサクチド）<持続性合成ACTH製剤>

コートロシンZ注の海外製造元メーカーのバイアルラインの中止により、現行の2mLバイアル製剤から1mLアンプル製剤に変更されることになりました。従って、当院ではバイアル製剤の在庫がなくなり次第、アンプル製剤へ切り替えることとなりました。

《現行品》コートロシンZ注（1mg/2mL/1バイアル）→《変更品》コートロシンZ注（0.5mg/1mL/1アンプル）

当院採用医薬品の削除予定のお知らせ

以下の薬剤が当院採用医薬品より削除される予定になりましたので、お知らせいたします。

テラマイシン眼軟膏（一般名：オキシテトラサイクリン・ポリミキシンB）<眼科用抗生物質製剤>

テラマイシン眼軟膏は、原末の継続的な調達が困難となり、今秋、製造メーカーより製造販売中止の勧告が出されたことに従い、当院採用医薬品より削除される予定となりました。

フェジン注（一般名：糖含酸化鉄）<鉄注射剤>

フェジン注の販売元が当院と取引のないメーカーに変更され、継続的な医薬品情報の提供が見込めなくなったため、在庫がなくなり次第、当院採用医薬品より削除される予定となりました。

《代替品》ブルタール注（一般名：コンドロイチン硫酸・鉄コロイド）

お詫びと訂正のお知らせ

DI月報No.200の『効能・効果追加変更のお知らせ』に掲載したピラセプト錠におきまして、以下の点に不手際がございましたこととお詫び致します。

《訂正前》ピラセプト錠（125mg）→《訂正後》ピラセプト錠（250mg）