

医薬品・医療用具等安全情報 No.201

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。

塩酸クロフェダノール（ 当院採用なし）

【重大な副作用】皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形滲出性紅斑

塩酸フラボキサート（商品名：ブラダロン錠 200mg）

【重大な副作用】肝機能障害、黄疸（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、そう痒、眼球黄染等）

酒石酸ピノレルピン（商品名：ナベルピン注 10mg、40mg）

【重大な副作用】急性膵炎

フタラール（ 当院採用なし）

【使用上の注意】超音波白内障手術器具類には使用しないこと（水疱性角膜症等があらわれたとの報告あり）。

【重要な基本的注意】

・取り扱い時の注意

1) 本剤又はフタラールに対し過敏症の既往歴のある者は取り扱わないこと。

2) 蛋白結合性あり。本剤を取り扱う場合は、ゴーグル等を装着。

3) 皮膚に付着したときは直ちに水で洗い流すこと。眼に入った場合には、直ちに（コンタクトレンズをはずした後）流水で15分以上洗った後、専門医の処置を受けること。取り外したレンズは再使用しないこと。

・人体には使用しないこと。

・本剤にて消毒を行った軟性膀胱鏡、経食道心エコー（TEE）プローブ等の医療器具を使用した患者に、アライシシヨック、食道・胃の粘膜損傷、化学熱傷、口腔内の着色等の症状があらわれたとの報告があるので下記の点に注意すること。

1) 消毒終了後は多量の水で十分に洗い流すこと。

2) 細孔を有する等構造の複雑な器具類では特に注意すること。

3) 本剤又はフタラールに対し過敏症の既往歴のある者には、本剤にて消毒を行った医療器具等を使用しないこと。

フルオロウラシル（商品名：5-FU注 250mg）

【重大な副作用】意識障害を伴う高アンモニア血症

メシル酸ドキサゾシン（商品名：カルデナリン錠 1mg、2mg）

【重大な副作用】肝炎、肝機能障害、黄疸

リセドロン酸ナトリウム水和物（商品名：ベネット錠 2.5mg）

【重大な副作用】肝機能障害、黄疸

医薬品・医療用具等安全性情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.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。

『キロサイドN注』 適正使用情報

本剤によるシタラビン大量療法は強い骨髄機能抑制作用を有する療法であり、市販後においても本療法に関連したと考えられる感染症による死亡例が報告されている。

本治療開始時、特に以下のような状態の患者に投与し重篤な副作用が発現した場合、死亡の割合が高くなる傾向にあるので注意すること。

- ・白血球 $2000/\text{mm}^3$ 未満、好中球 $1000/\text{mm}^3$ 未満の患者（治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は使用を避ける）
- ・体温 38 以上の患者（既に感染症を合併している可能性が高いことから、感染症対策に十分留意）
- ・65 歳以上の高齢者（全身状態等を十分考慮し慎重に投与）

取り扱い上の注意 改訂のお知らせ

ソリタ- T 1号、- T 2号、- T 3号、- T 3号G、- T 4号（200mL, 500mL） 新容器における通気針の使用について

新容器

製剤の容量	混注量	通気針
200mL	10mL 以内のとき	不要
	10mL を超えるとき	要
500mL	30mL 以内のとき	不要
	30mL を超えるとき	要

- ・設定の投与速度を維持して使用する場合には通気針を使用すること。
- ・容器のクローズド用目盛り（通気針不使用時目盛り）を使用しないこと。

< 混注時の注意点 >

新容器に 500mL で 30mL 以上、200mL で 10mL 以上を混注する場合（エアークラスなしで使用するために）

- ・容器内圧を上昇させないために混注後、過剰なエアークラスを抜く

* エアークラスを抜きすぎた場合は排液速度が大きく変化するので注意

* エアークラスを抜かないで混注した場合、容器内圧が上昇した分点滴速度がかなり速くなる。

500mL に 50mL 混注する場合：混注量 50mL 混注最大量 30mL = 20mL のエアークラスを抜く

200mL に 20mL 混注する場合：混注量 20mL 混注最大量 10mL = 10mL のエアークラスを抜く

この方法で、500mL で 50mL まで、200mL で 20mL までエアークラス無しで使用可

これ以上、どの位までエアークラス無しで、混注できるかは現在データ収集中

容器にエアークラスを刺して使用する場合

- ・この場合容器の目盛りは使用不可
- ・オープン用目盛りシールあり

デパス錠(0.5mg) 製剤変更のお知らせ

製剤の光安定性の向上と環境保護の観点から、有機溶媒の使用を減らすために錠剤のフィルムコーティング基剤が非水溶性基剤（ポリニルピロリドン）から水溶性基剤（ヒドロキシプロピルセルロース）に変更になりました。本変更により口に長く含んだ際の感触が若干異なりますが、効能・効果は変わりありません。

アミノフリードの上・下室液のカリウム濃度変更のお知らせ

アミノフリードはダブルバッグ製剤として、糖・電解質・アミノ酸を2室の上室液、下室液に分けてそれぞれ配合しており、「リン酸二カリウム」は上室液にのみ配合しておりました。このたび、万一、隔壁を開通せずに下室液を投与し、その後、上室液を単独で投与した場合でも、高濃度のカリウム(67mEq/L)が投与されるのを防ぐために、上室液のリン酸二カリウムを上室液と下室液に分けて配合しました。

	上室液	下室液	混合時
従来品のK濃度	67mEq/L	0mEq/L	20mEq/L
変更品のK濃度	35mEq/L	14mEq/L	20mEq/L

< Kの投与基準 >

- ・濃度：40mEq/L 以下
- ・速度：20mEq/hr 以下
- ・投与量：100mEq/日以下

イソジンGシュガーのオーダー中止のお知らせ

イソジンGシュガー [院内製剤]

イソジンGシュガーの成分である白糖(粒子径の大きいもの)の製造が中止になったため、在庫がなくなり次第削除となります。代替品は白糖(粒子径の小さいもの)・ポピドノド配合剤であるユーパスタコーワとなります。

