

医薬品・医療用具等安全性情報 No.209

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）を紹介する。

フタラル（商品名：ディスオーバ消毒液0.55%）（ 当院採用なし）

【効能・効果に関連する使用上の注意】

本剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴患者に、ショック・アライキーン様症状があらわれたとの報告あり。このため経尿道的検査又は処置のために使用する医療器具類には本剤を使用しないこと。

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。

リウマトレックス®カプセル2 mg 適正使用情報

リウマトレックス®カプセル2mg（一般名：メトトレキサート） <抗リウマチ剤>

本剤と因果関係が否定できない、重篤な副作用（死亡に至った症例を含む）が報告されているため、以下の点に留意して使用すること。

<副作用発現予防のポイント>

適切な患者選択と臨床検査

- ・十分な問診、臨床検査を行い、合併症や既往歴を確認の上、投与患者を適切に選択。
- ・投与中は4週毎に臨床検査を行うなど、異常が認められた場合にはすぐに投与中止。

【注意を要する症例】

腎障害のある患者

投与前に、腎機能検査を行い、異常がないことを確認。

異常が認められた場合は、腎機能が正常に回復するまで投与を延期。血液透析患者も禁忌。

感染症を合併している患者

投与前に、感染症の有無を確認。

感染症が認められた場合は、完治するまで投与を延期。

患者さんへの服薬指導

- ・口内炎、全身倦怠感、食欲不振、発熱、かぜ様症状、（乾性）咳嗽、息切れ、呼吸困難など、これらの臨床症状発現後、重篤な血液障害、呼吸器障害、感染症に至ることがある。
- ・これらの臨床症状があらわれた場合は、すぐに服薬を中止し、至急受診するよう指導。

<副作用重篤化予防のポイント>

前駆症状の早期発見

- ・口内炎、全身倦怠感、食欲不振、発熱など
 - ・直ちに服用中止。
 - ・重篤な血液障害に至ることがあるので、血液検査を実施。
 - ・血液障害と診断された場合は、拮抗剤ロイコボリンの投与を行うと共に、症状の程度により対症療法、感染症対策などを実施。
- ・かぜ様症状、（乾性）咳嗽、全身倦怠感、発熱、息切れ、呼吸困難など
 - ・直ちに服用中止。
 - ・間質性肺炎やニューモシチス・カニ肺炎、サイトメガロウイルス肺炎などの日和見感染症に至ることがあるので、胸部X線撮影、胸部CT検査など実施。
 - ・陰影が認められた場合には、間質性肺炎、日和見感染症、さらには両疾患の合併の可能性が考えられる。培養検査、免疫学的検査、血清-Dゲルカ値などを考慮し、感染症の確定診断・治療を検討。

安全対策について

簡易血糖自己測定器・自己血糖検査用グルコースキット（補酵素としてPQQ を利用しているGDH 法）に関する安全対策について

平成 16 年 9 月 29 日、マルトースを含有する輸液を投与中の患者に対して当該機器・キットを使用し、その測定結果を基にインスリンが投与され低血糖を起こした副作用が 2 例報告された。これに伴い、使用上の注意の改訂、平成 16 年 10 月に医薬品医療用具等安全性情報 No.206（DI 月報 No.209 掲載）に掲載し注意を喚起してきたが、新たに 3 例の低血糖に関する副作用が報告されたので、再度注意を喚起する。

【警告】

実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。

- ・輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）
- ・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- ・キシロース吸収試験を実施中の患者

医療機関において、輸液を投与中の患者に本機器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本機器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

ニトロダーム®TTS® 適正使用のお願い

ニトロダーム®TTS®（一般名：ニトログリセリン） <冠血管拡張剤>

<本剤貼付中の電気的除細動等の実施に関する注意について>

ニトロダーム TTS は支持体にアルミニウム箔を使用しており、本剤に除細動器を接触させると、アルミニウムに電気アークが発生し、支持体が破裂することがある。AED（自動体外式除細動器）の使用を含め、電気的除細動を行う際には、本剤を前もって除去するよう注意すること。

ランダ®注、プリプラチン®注 効能・効果 追加のお知らせ

ランダ®注、プリプラチン®注（一般名：シスプラチン） <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）

【用法・用量】

- ・悪性骨腫瘍の場合

塩酸ドキソルビシンとの併用において、シスプラチンとして $100\text{mg}/\text{m}^2$ を 1 日 1 回投与し、少なくとも 3 週間休薬。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。本剤単独では、G 法を選択。なお、投与量は症状により適宜減量。

- ・子宮体癌の場合

塩酸ドキソルビシンとの併用において、シスプラチンとして $50\text{mg}/\text{m}^2$ を 1 日 1 回投与し、少なくとも 3 週間休薬。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は症状により適宜減量。

オンコピン®注射用1mg 効能・効果 追加のお知らせ

オンコピン®注射用1mg（一般名：硫酸ビンクリスチン）＜抗悪性腫瘍剤＞

【効能・効果】以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

多発性骨髄腫

悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫

【用法・用量】

・多発性骨髄腫の場合

塩酸ドキシソルピシン、リン酸デキサメタゾンナトリウムとの併用において、硫酸ビンクリスチンとして0.4mg/日を24時間持続静脈注射。これを4日間連続で行い、その後17~24日間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。

・悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫の場合

硫酸ビンクリスチンとして1.4mg/m²を、2回静脈注射。1回目の投与の3週間後に2回目の投与を行い、6~8週を1クールとし、投与を繰り返す。ただし、副作用を避けるため、1回量2mgを越えないこと。

ラストット®注 効能・効果 追加のお知らせ

ラストット®注（一般名：エトポシド）＜抗悪性腫瘍剤＞

【効能・効果】以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）

【用法・用量】他の抗悪性腫瘍剤との併用において、エトポシドとして100~150 mg/m²/日を3~5日間連続点滴静注し、3週間休薬。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

セルセプト®カプセル250 効能・効果 追加のお知らせ

セルセプト®カプセル（一般名：ミコフェノール酸モフェチル）＜免疫抑制剤＞

【効能・効果】臓移植における拒絶反応の抑制

パズクロス®注500 効能・効果 追加のお知らせ

パズクロス®注500（一般名：メシル酸パズフロキサシン）＜ニューキノロン系抗菌剤＞

【効能・効果】＜適応菌種＞レジオネラ属

剤形変更のお知らせ

モービック®カプセル10mg（一般名：メロキシカム）＜非ステロイド性消炎・鎮痛剤＞

モービック®錠5mg,10mg発売に伴い、モービック®カプセル5mg,10mgは販売中止となりました。錠剤の在庫がなくなり次第、切り替える予定です。（当院採用は10mgのみ）