

医薬品・医療機器等安全性情報 No.213、214

X線CT装置が植込み型心臓ペースメーカー(メドトロニック InSync8040)へ及ぼす影響について

植込み型心臓ペースメーカーであるメドトロニック InSync8040 の植込み患者において、発売開始の平成16年4月から平成17年3月末までに、X線CT検査中に当該製品が部分的電气的リセットを引き起こした不具合事象が11件報告された。リセット発生時に早急な解除等の対応が実施されなかった場合に重篤な健康被害発生のおそれがあることから、添付文書の改訂を行うとともに、当該製品を扱う医療機関の医師、診療放射線技師等の医療関係者に対し注意喚起を行うこととした。

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。

カンデサルタンシレキセチル(商品名:プロプレス錠8mg、12mg)

テルミサルタン(商品名:ミカルディス錠20mg、40mg)

バルサルタン(商品名:ディオバン錠80mg) ロサルタンカリウム(商品名:ニューロタン錠50mg)

【重大な副作用】低血糖(糖尿病治療中の患者であらわれやすい)

脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等発現時には投与中止、適切な処置。

セフトリアキソンナトリウム(当院採用なし)

【重大な副作用】・胆石、胆嚢内沈殿物 セフトリアキソンを成分とする胆石、胆嚢内沈殿物により胆嚢炎、胆管炎、膵炎等を起こすことがあるため、腹痛等の症状があらわれた場合には投与中止、適切な処置。

多くの症例は小児の重症感染症への大量投与で発現。

・腎・尿路結石 セフトリアキソンを成分とする腎・尿路結石により、尿量減少、排尿障害、血尿、結晶尿等の症状や腎後性急性腎不全が起きたとの国外報告があるため、症状発現時には投与中止、適切な処置。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

(商品名:沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン)

【重大な副反応】・脳症 発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等発現時には適切な処置を行う。

・けいれん 通常、接種直後から数日ごろまでにあらわれる。

トラセミド(商品名:ルブラック錠4mg、8mg)

【重大な副作用】・肝機能障害、黄疸

・低カリウム血症、高カリウム血症 血清カリウム値の異常変動に伴い、不整脈、全身倦怠感、脱力等発現時には投与中止、適切な処置。

日本脳炎ワクチン(商品名:日本脳炎ワクチン)

【重大な副反応】・特発性血小板減少性紫斑病 通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれるため、十分な観察及び適切な処置。

・けいれん 通常、接種直後から数日ごろまでにあらわれるため、十分な観察及び適切な処置。

アルプロスタジル（商品名：リプル注10 µg）

アルプロスタジルアルファデクス<20 µg 注射剤>（商品名：注射用プロスタンディン）

【重大な副作用】心筋梗塞 胸痛、胸部圧迫感、心電図異常等が認められた場合には投与中止、適切な処置。

塩酸ドネペジル（商品名：アリセプト錠3mg、5mg）

【重大な副作用】横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合は投与中止、適切な処置。
また、急性腎不全の発症に注意。

酢酸リュープロレリン（商品名：リュープリン注射用キット1.88、3.75）

【重大な副作用】下垂体卒中

下垂体腺腫患者で報告されている。

初回投与直後に頭痛、視力・視野障害等あらわれた場合には適切な処置。

ロピナビル・リトナビル（商品名：カレトラ・ソフトカプセル）

【禁忌】塩酸バルデナフィル水和物

【重要な基本的注意】・抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積のおそれあり。

異常が認められた場合には適切な処置。

・本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮する。

【重大な副作用】・徐脈性不整脈（洞徐脈、洞停止、房室ブロック）

・多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）

医薬品・医療機器等安全性情報は医薬品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。

「効能・効果」及び「用法・用量」追加のお知らせ

以下の薬剤の「効能・効果」及び「用法・用量」の追加をお知らせします。

アルツ（一般名：ヒアルロン酸ナトリウム）<関節機能改善剤>

【効能・効果】慢性関節リウマチにおける膝関節痛（下記(1)～(4)の基準を全て満たす場合に限る）

(1)抗リウマチ薬等による治療で全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛のある場合

(2)全身の炎症症状がCRP値として10mg/dL以下の場合

(3)膝関節の症状が軽症から中等症の場合

(4)膝関節のLarsen X線分類がGrade から Grade の場合

【用法・用量】1回2.5mL(1アンプル、ヒアルロン酸ナトリウム25mg)を1週間毎に連続5回膝関節腔内に投与。

タキソール注（一般名：パクリタキセル）<抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】子宮体癌

ナベルピン注（一般名：酒石酸ピノレルピン）<抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】手術不能又は再発乳癌

【用法・用量】ピノレルピンとして1回25mg/m²を1週間間隔で2週連続投与し、3週目は休薬。
年齢、症状により適宜減量。

リウマトレックスcap <抗リウマチ薬> の適正使用情報

国内において、リウマトレックス製造承認後から 2005 年 2 月 28 日までに本剤との因果関係が否定できない死亡症例が 154 例報告され、死亡症例検討の結果、主な原因副作用は血液障害(58 例(38%)死亡)、間質性肺炎(53 例(34%)死亡)、感染症(24 例(16%)死亡)であり、死亡症例の約 9 割がこれら 3 種の副作用に起因するものであった。このため、本剤の使用にあたっては、以下の点に十分留意の上使用すること。

適切な投与患者選択

投与禁忌に該当またはそのおそれのある患者には絶対に投与しないこと。

全死亡症例 154 例中、腎障害や慢性肝障害など本剤の投与禁忌に該当すると思われる患者への投与が少なくとも 44 例(29%)に認められた。

定期的な臨床検査の実施

本剤投与中は 4 週毎等に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行い、異常が認められた場合にはただちに投与を中止する。

患者への十分な服薬指導

重篤な副作用に至る可能性のある前駆症状発現時にはすぐに本剤の服用を中止し、至急受診するように患者に指導する。

前駆症状発現後も投与継続された例

- ・血液障害 [前駆症状：食欲不振、口内炎、全身倦怠感等]：死亡症例 58 例のうち 23 例(40%)
- ・間質性肺炎 [前駆症状：咳嗽、息苦しさ、かぜ様症状等]：死亡症例 53 例のうち 19 例(36%)
- ・感染症 [前駆症状：発熱、食欲低下等]：死亡症例 24 例のうち 12 例(50%)

迅速かつ適切な処置

血液障害、間質性肺炎、感染症は高率に前駆症状があらわれることが認められているため、重篤化を最小限に抑えるためには、この前駆症状を早期に発見し、迅速かつ適切な処置を行うことが重要。

前駆症状例

血液障害...口内炎、かぜ様症状、発熱、全身倦怠感、咽頭痛、食欲不振等

間質性肺炎、日和見感染症...かぜ様症状、(乾性)咳嗽、全身倦怠感、発熱、息切れ、呼吸困難等

ラック B 微粒 <整腸剤> の牛乳由来成分不使用のお知らせ

ラック B 微粒の製造工程の変更により、従来使用されていた牛乳由来成分(脱脂粉乳)が不使用となったことから、添付文書の以下の禁忌項目が削除となります。

【禁忌】(削除)

1. 本剤に過敏症の既往歴のある患者
2. 牛乳アレルギーのある患者

使用期限変更のお知らせ

以下の薬剤の使用期限が変更(延長)されました。

コージネイトFS注(一般名：血液凝固因子第 Ⅷ 因子) <遺伝子組み換え型血液凝固第 Ⅷ 因子製剤>
(変更前) 23 カ月 (変更後) 2 年

トロンピン液モチダソフトボトル1万(一般名：トロンピン) <止血剤>
(変更前) 1 年 (変更後) 2.5 年

ペルマックス錠250mg(メシル酸ペルゴリド) <パーキンソン病治療剤>
(変更前) 18 カ月 (変更後) 24 カ月