

医薬品・医療機器等安全性情報 No.221

小児気管支喘息におけるテオフィリン等の適正使用について

日本小児アレルギー学会が作成している「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」が改訂されたことから、テオフィリン等の使用上の注意を改訂した。

テオフィリン等の使用後に発現したとして報告された小児におけるけいれんの副作用事例を検討すると、ガイドラインの不遵守、発熱時の投与などが多くみられている。小児気管支喘息へのテオフィリン等の使用については、ガイドライン等を参考に、患者の状態等をよく観察し、特に乳幼児の場合には投与を慎重に検討するとともに、投与に際しては臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重な投与をお願いする。

テオフィリン等に関する記載の主な変更点

- 1) テオフィリン徐放製剤
 - ・「長期管理における薬物療法」における位置づけの変更と1日投与量の目安の変更
 - ・2歳未満のけいれん性疾患のある患児には原則として推奨されないこと
 - ・発熱時には、一時減量あるいは中止するかどうか、あらかじめ指導しておくことが望ましいこと
- 2) アミノフィリン注射剤
 - ・「急性発作への対応」における位置づけと投与量の目安の変更
 - ・2歳未満のけいれん性疾患のある患児には原則として推奨されないこと
 - ・2歳未満の発熱時の使用は適用を慎重に考慮すること
- 3) アミノフィリン坐剤
 - ・2歳未満の急性発作の患児には、血中濃度が急速に上昇することがあるため原則として使用しないこと
 - ・テオフィリン徐放製剤を定期内服中の2歳未満の患児への使用は推奨できないこと

X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響について

全ての製造販売業者の植込み型心臓ペースメーカー等において、X線CT装置等によるX線照射中にオーバーセンシングを引き起こしていることが判明したことから、前述医療機器を取り扱う製造販売業者に対し、添付文書改訂を指導し、医療機関に対して注意喚起を行う等の措置を講じた。

<医療機関へのお願い>

植込み型心臓ペースメーカー等を植込まれている患者に対しX線CT装置等を使用する際には、以下の事項について留意の上、当該医療機器の適正使用をお願いする。

- 1) 植込み型心臓ペースメーカーの植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないこと。
- 2) 植込み型徐細動器の植込み部位にX線束を照射しないこと。
- 3) 診療上やむを得ず、植込み型心臓ペースメーカーの本体植込み部位にX線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等してペースメーカーの位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでもなお、照射が避けられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペーシングの準備を行った上で使用すること。
- 4) 診療上やむを得ず、植込み型徐細動器の植込み部位にX線束を照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して徐細動器位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでもなお照射する場合には、検査中、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外徐細動器や一時的体外ペーシングの準備を行った上で使用すること。

「効能・効果」「用法・用量」追加のお知らせ

ボルタレン[®]錠（一般名：ジクロフェナクナトリウム） **非ステロイド[®]性解熱鎮痛抗炎症剤**

【効能・効果】歯痛

【用法・用量】1日75～100mgを3回に分服。頓用：25～50mg。

【使用の際の注意事項】

- (1)薬剤投与歴、アレルギー歴に関する十分な問診を行うこと。
- (2)アスピリン喘息又はその既往歴のある患者、本剤成分過敏症既往歴のある患者には投与しないこと。
- (3)空腹時の服用は、可能な限り避けるよう指導すること。
- (4)異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。

パキシル[®]錠 10mg、20mg（一般名：塩酸パロキセチン水和物）

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

【効能・効果】強迫性障害

【用法・用量】1日1回夕食後、40mg内服。（適宜増減）

1回20mgより開始し、原則として1週間毎に10mg/日ずつ増量。1日最大50mg。

ペグイントロン[®]皮下注用（一般名：ペグインターフェロンアルファ-2b） **IFN製剤**

【効能・効果】ジェノタイプ2型（初回治療低ウィルス量例を除く）及びジェノタイプ1型の低ウィルス量（初回治療例を除く）に対する、リバビリン（レベトール[®]）との24時間の併用療法。

【用法・用量】1回1.5µg/kgを週1回皮下投与。
リバビリンと併用すること。

適正使用のお願い

サイトテック[®]錠（一般名：塩酸ミソプロストール） **抗NSAIDs潰瘍剤**

本剤を分娩誘発の目的で使用されるケースが国内外で報告されており、その中には、重篤な有害事象の報告あり。本剤の【効能・効果】及び【用法・用量】は下記の通りであり、分娩誘発等を目的とした使用（経口投与及び腔内投与等）は適応外使用になるので避けること。

【効能・効果】非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与時にみられる胃潰瘍及び十二指腸潰瘍

【用法・用量】1回200µgを1日4回（毎食後及び就寝前）経口投与。適宜増減。

取扱い上の注意のお知らせ

アデノスキャン[®]注60mg（一般名：アデノシン） **心臓疾患診断補助剤**

低温下（0℃付近）では結晶が析出することがあるので、このような場合には体温付近まで加温し、溶解した後に使用すること（加温溶解後、品質上の問題なし）。