

医薬品・医療機器等安全性情報 No.224

採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いについて

採血用穿刺器具のうち針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの（4製品）について、英国医薬品庁は、平成17年11月、英国の介護施設におけるB型肝炎の発生（2名死亡）との関係が疑われる旨を発表するとともに、ヘルスケア・ワーカー（医療従事者）及びケア・ワーカー（介護従事者）に対し、採血用穿刺器具の使用に関して注意喚起を行った。また、カナダ保健省も、平成18年1月、英国と同様の注意喚起を行った。わが国においては、針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないものについては、既に、添付文書の禁忌・禁止の項、警告の項等において「他の人と共用しないこと」等と記載し、注意喚起を図っており、国内では、本器具によると疑われる感染事例は未だ報告されていない。しかしながら、本器具の安全使用に万全を期すため、予防的措置を講ずることとし、添付文書の「使用上の注意」の改訂等を指導したのでお知らせする。

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。

アスピリン＜腸溶錠を除く、川崎病の効能を有する製剤＞（当院採用薬なし）
アスピリン＜腸溶錠を除く、川崎病の効能を有しない製剤＞（商品名：アスピリン）
アスピリン・アスコルビン酸（当院採用薬なし）
アスピリン・ダイアルミネート(330mg)（商品名：パファリン 330mg 錠）
アスピリン＜腸溶錠＞（商品名：バイアスピリン錠 100mg）
アスピリン・ダイアルミネート(81mg)（当院採用薬なし）

【禁忌】（アスピリン＜腸溶錠を除く＞、アスピリン・アスコルビン酸、アスピリン・ダイアルミネート(330mg)のみ）

出産予定日12週以内の妊婦

【重大な副作用】（アスピリン＜腸溶錠を除く＞、アスピリン・アスコルビン酸、アスピリン・ダイアルミネート(330mg)のみ）

・脳内出血等の頭蓋内出血

初期症状（頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等）があらわれた場合は投与中止、適切な処置。

・肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等

症状があらわれた場合は投与中止、適切な処置。

（共通）

・血小板減少、白血球減少

・肝機能障害、黄疸

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。

・消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍

下血（ムケ）を伴う消化性潰瘍、消化管出血、腸管穿孔を伴う小腸・大腸潰瘍があらわれることがあるので、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。

臭化チキジウム（当院採用薬なし）

【重大な副作用】・ショック、アナフィラキシー様症状

血圧低下、呼吸困難、発赤、蕁麻疹、血管浮腫等の異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

・肝機能障害、黄疸

AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることあり。異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。

ダルテパリンナトリウム（商品名：フラグミン静注）

バルナパリンナトリウム（当院採用薬なし） レビパリンナトリウム（当院採用薬なし）

【原則禁忌】 H^{A} リ起因性血小板減少症（HIT:heparin-induced thrombocytopenia）既往歴

【その他の注意】 H^{A} リ起因性血小板減少症(HIT)は H^{A} リン-血小板第4因子複合体に対する自己抗体(HIT抗体)の出現による免疫学的機序を介した病態であり、重篤な血栓症(脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等)を伴うことがある。HIT発現時に出現するHIT抗体は100日程度で消失～低下するとの報告がある。

ヘパリンカルシウム（当院採用薬なし）

ヘパリンナトリウム＜注射剤、静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤＞
（商品名：ヘパリンナトリウム注-Wf、ヘパリンナトリウム注N「味の素」）

ヘパリンナトリウム＜注射剤、静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有する製剤＞
（商品名：ヘパリン Na ロック 100 シリンジ）

【原則禁忌】 H^{A} リ起因性血小板減少症（HIT）既往歴

【重要な基本的注意】本剤投与後に H^{A} リ起因性血小板減少症(HIT)があらわれることがある。HITは H^{A} リン-血小板第4因子複合体に対する自己抗体(HIT抗体)の出現による免疫学的機序を介した病態であり、血小板減少と重篤な血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）を伴うことが知られている。

【重大な副作用】・アナフィラキシー様症状

血圧低下、意識低下、呼吸困難、 F^{A} ノゼ、蕁麻疹等の異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。

・HIT等に伴う血小板減少・血栓症

HITの場合は、著名な血小板減少と脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓症やシャント閉塞、回路内閉塞等を伴う。血栓症を疑わせる異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。

【その他の注意】 HIT発現時に出現するHIT抗体は100日程度で消失～低下するとの報告がある。

トリアムシノロンアセトニド＜注射剤＞（商品名：関節腔内用・皮内用ケナコルト-A）

【重要な副作用】・ショック 呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合は投与中止、適切な処置

・喘息発作の増悪

・失明、視力障害 頭頸部（頭皮、鼻内等）への注射により、網膜動脈閉塞が生じ、失明、視力障害があらわれたとの報告があるので、異常が認められたら投与中止、適切な処置。

ヨウ化メチルノルコレステロール (¹³¹I)

【重大な副作用】アフリキ-様症状 血管浮腫、呼吸困難等の症状があらわることあり。

メコバラミン・葉酸・酢酸 α -トコフェロール・塩酸フルスルチアミン・塩酸ピリドキシン (当院採用薬なし)

【使用上の注意】・次の人は服用しないこと

本剤によるアレルギー-症状を起こしたことがある人。

・まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

ショック(アフリキ-)・・・服用後すぐに蕁麻疹、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。

医薬品・医療機器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。

「効能・効果」及び「用法・用量」追加のお知らせ

エボジン注シリンジ 1500、3000 (一般名 : エボエチン)

< 遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤 >

【効能・効果】未熟児貧血

【用法・用量】1回 200I.U./kg を週2回皮下投与 (適宜増減)

ただし、未熟児早期貧血期を脱し、ヘモグロビン濃度が 10g/dL (hematocrit 値で 30%) 前後で臨床症状が安定したと考えられる場合は投与中止。

< 用法・用量に関連する使用上の注意 >

未熟児貧血

増量については、出生体重、在胎期間を考慮し、貧血によると考えられる臨床症状、合併症、急激なヘモグロビン濃度の低下等に十分留意して慎重に判断すること。

ファンガード点滴用 50mg (一般名 : ミカファンギンナトリウム)

< キャンディン系抗真菌剤 >

【用法・用量】

[小児]・アスペルギルス症

1~3mg/kg を1日1回点滴静注。重症又は難治性の場合、1日6mg/kg まで増量可能。

・カンジダ症

1mg/kg を1日1回点滴静注。重症又は難治性の場合、1日6mg/kg まで増量可能。

< 用法・用量に関連する使用上の注意 >

- 1) 重症又は難治性の患者に対して1日6mg/kg まで増量した場合の安全性は十分に確立されていないので、観察を十分に行うなど慎重に投与 (国内外での使用経験が少ない)。
- 2) 体重 50g 以上の患者に対しては1日あたり 300mg を超えないこと。

ニフレック＜大腸内視鏡検査前処置薬＞の適正使用情報

ニフレック＜大腸内視鏡検査前処置薬＞の重篤な副作用である腸閉塞、腸管穿孔について、1992年（発売開始）から2006年3月までの発現症例において調査、解析を行ったところ、発現症例の78%は65歳以上、死亡症例の約70%が75歳以上という結果になり、主に高齢者で発現していることが分かった。また、腸管穿孔症例で42%死亡が確認された。これより、ニフレックを適正に使用するために、再度以下の点に留意すること。

服用させてはいけない人

- (1) 腸閉塞の患者
- (2) 腸閉塞が疑われる患者
- (3) 腸管穿孔の患者
- (4) 中毒性巨大結腸症の患者

注意して服用させる人

- (1) 腸管狭窄のある患者
- (2) 高度な便秘のある患者
- (3) 腸管憩室のある患者
- (4) 高齢者
- (5) 腹部手術歴のある患者
- (6) 狭心症、陳旧性心筋梗塞の患者
- (7) 腎機能障害を有する患者
- (8) 誤嚥を起こすおそれのある患者

グルコバイ錠＜食後血糖改善剤＞適正使用のお願い

グルコバイ錠を適正に使用するため、「肝機能検査」ならびに「低血糖発現時の安全対策」について下記の点に注意すること。

1. 肝機能検査について

今後も引き続き肝機能検査を実施すること。

投与開始後6ヵ月までは月1回、その後も定期的に肝機能検査を行うこと。

2. 低血糖発現時の安全対策について

本剤服用中に発現した低血糖についてはブドウ糖の摂取が必要のため、処方の際は、患者に対し、ブドウ糖の常時携行と低血糖に関する指導をすること。

セボフレン＜全身吸入麻酔薬＞の使用期限変更のお知らせ

使用期限：5年から3年へ変更（容器をガラス瓶からPEN（ポリリソナフレート）ボトルに変更したため）

ミルタックス＜経皮鎮痛消炎剤＞の材質改良のお知らせ

ミルタックスの材質改良により、従来品よりも縦方向に引っ張る力が約50%、横方向に引っ張る力が約40%減少し、さらに伸縮性が良くなり、膝や肘などの関節可動部位でもしっかりフィットするようになった。

Drug Safety Update No.149 より使用上の注意改訂のお知らせ

改訂内容の重要度 : 最重要 : 重要 無印 : その他

成分名(薬品名)	主な改訂内容
アジスロマイシン水和物 (ジスロマック 250mg 錠、 細粒小児用)	<p>重大な副作用：・肝炎</p> <ul style="list-style-type: none"> 白血球減少、顆粒球減少、血小板減少 異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 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。横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意。
以外	<p>慎重投与：ケライド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者。</p> <p>その他の副作用：貧血、鼓腸放屁、興奮、嗅覚異常、無嗅覚、浮腫</p> <p>小児等への投与：・承認時に、小児で白血球数減少が認められた 33 例(442 例中)のうち 9 例において好中球数が $1000/\text{mm}^3$ 以下に減少。白血球数減少が認められた症例の多くは、投与開始 7 日後あるいは 8 日後に回復がみられたため、顆粒球数(好中球数)減少もあわせて十分観察を行い、異常が認められた場合には投与中止、必要時は他の抗菌薬に切り替え、対症療法等適切な処置。</p> <ul style="list-style-type: none"> 承認時の小児における下痢・軟便の発現頻度は、2 歳未満(124 例中 8 例)では 2 歳以上(602 例中 6 例)と比べて高いので注意し、症状が認められた場合には投与中止あるいは対症療法等の適切な処置。 市販後の自発報告において、小児における興奮の報告が成人に比べて多い。
塩酸パロキサチン水和物 (パキシル錠)	<p>その他の副作用：体重増加</p> <p>妊、産、授乳婦等への投与：<妊婦等></p> <p>海外の疫学調査において、妊娠 20 週以降に本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤を投与された婦人が出産した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。</p>
スレイン酸フルボキサミン (デプロメール錠)	<p>妊、産、授乳婦等への投与：海外の疫学調査において、妊娠 20 週以降に他の SSRI を投与された妊婦から出生した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。</p>
ロスバスタチンカルシウム (クレストール錠)	<p>その他の副作用：腓炎</p>
塩酸クレンブテロール(スピロベント錠) ツロブテロール (ホナリテブ) 塩酸プロカテロール<経口剤> (メプチン錠・ミニ錠・シロップ) フル酸ホルモテロール (アットドラインシロップ)	<p>重要な基本的注意：・気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても、医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し、本剤を単独で用いることがないよう注意を与えること。 気管支喘息治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入₂刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう注意を与えること。その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに受診し治療を受けるよう注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。 <p><ホナリテブのみ></p> <ul style="list-style-type: none"> (削除)本剤は、気管支喘息の基本病態である気道の炎症を治療する薬剤ではないので、患者の症状に応じ、ステロイド剤、テオフィリン製剤等を併用するなど適切な処置を行うこと。 <p>その他の副作用：<メプチン錠・ミニ錠・シロップのみ>心房細動</p>

酢酸ナファリン (ナシル点鼻液)	その他の副作用：手指のこわばり
塩化ビロカリン<点眼剤> (ナシル点眼液)	重要な基本的注意：縮瞳(暗黒感)が起こるので、回復するまで危険を伴う機械の操作に従事させないように注意。 その他の副作用：刺激感、眼痛、霧視、暗黒感
ホリナトカルシウム<錠剤 25mg> (ユゼル錠)	その他の注意：本剤と併用されるテガフル・ウラシル配合剤投与患者に、急性白血病、骨髄異形成症候群が発生したとの報告あり。
エボイソアルファ [遺伝子組換え] (エボイソ-注射液、 エボイソ-皮下用・シリンジ)	妊、産、授乳婦等への投与：動物実験(ラット)で、胎児・出生児の発育の遅延が報告されている。 その他の注意：<エボイソ-注射液のみ> ヒトエボイソアルファ製剤を投与した未熟児貧血患者において、未熟児網膜症の発症に關与することを示唆する報告あり。
エボイソベータ [遺伝子組換え] (エボイソベータ注射液 1500、 3000、6000、12000)	その他の副作用：血小板増多
ミコフェノール酸エチル(セルセプトcap)	重大な副作用：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、貧血
テガフル・ウラシル (ユロフティ cap、E 顆粒) テガフル・キメラシル・ホラシルカリウム (ティエソフ cap)	その他の注意：本剤投与患者に、急性白血病、骨髄異形成症候群が発生したとの報告がある。
トセタセル水和物 (タソテル注)	併用注意：放射線照射 臨床症状・措置方法：放射線療法を併用している患者で放射線肺臓炎があらわれることがある。肺陰影等が認められた場合には、本剤の投与及び放射線照射を中止するなど適切な処置。 機序・危険因子：機序不明。 重大な副作用：放射線療法を併用している患者で放射線肺臓炎 その他の副作用：皮膚リニアマートレス
ミカファンギンナトリウム (ファンガード点滴用)	用法・用量に關連する使用上の注意： ・疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 ・小児に対しては、下記の点に注意。 1)重症又は難治性の患者に対して1日6mg/kgまで増量した場合の安全性は十分に確立されていないので慎重投与(国内外で1日6mg/kgまで増量した使用経験が少ない)。 2)体重50kg以上の患者に対しては、1日当たり300mgを超えないこと。 重要な基本的注意：・小児では、臨床経験において、成人に比べ肝機能障害の頻度が高いことが観察されているので、十分配慮すること。 ・原因菌がアベルギル属又はカンジダ属でないことが明確になった場合、又は本剤投与で効果が認められない場合は漫然と使用しない。 その他の副作用：BUN上昇 小児等への投与：低出生体重児、新生児に対する安全性は確立なし(海外臨床試験では低出生体重児において血漿中濃度が低くなる傾向が見られている)。 その他の注意：仮に長期間反復静脈内投与した試験において、精子細胞および精母細胞の障害による精細管萎縮あるいは精巢上体中精子数の減少が認められ、高用量群ではこれら所見に加え精細管上皮(セルリ細胞)の空胞化が認められた。
ジダノシン<錠剤> (ウァイテックス錠)	併用注意：・リバビリン 臨床症状・措置方法：肝不全、膵炎等の副作用を増強する可能性あり。 ・フル酸テノビルジソドリン 抗 HIV 薬による治療経験のない高ウイルス量患者において、本剤を減量して併用した場合、効果減弱。
イボトク酸メグルミン (ビリスコピン DIC)	その他の副作用：紅斑、発赤、潮紅
塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム (ニフレック)	慎重投与：誤嚥を起こすおそれのある患者 重要な基本的注意：誤嚥により、嚥下性肺炎、呼吸困難等を起こすことがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者(高齢者、嚥下が困難な患者等)に投与する際には注意。 重大な副作用：兎径ヘルニア嵌頓 その他の副作用：ほてり、発赤、顔面紅潮

インターフェロン^α-2
 < C 型代償性肝硬変における
 ウイル血症の改善の効能を有す
 る製剤 > (ジェン)

効能・効果に関する使用上の注意：
 C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善への使用に際しては、以下を確認。
 「HCV 検査キット 1 の場合には、血中 HCV-RNA 量がアンプリア法では 100KIU/mL 以上でないこと、または bDNA プローブ法では 1Meq/mL 以上でないこと。」

用法・用量に関する使用上の注意：
 ・C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（HCV 検査キット 1 の血中 HCV-RNA 量が高い場合を除く）では、投与期間は慎重に決定する。
 ・C 型慢性肝炎におけるウイルス血症改善への使用に当たっては、総投与量として 25,200 万国単位投与しても投与が認められない場合には投与中止。
 ・C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（HCV 検査キット 1 の血中 HCV-RNA 量が高い場合を除く）への使用にあたっては、1 日 600 万国単位を 1 週間、以後 1 日 300 万国単位を 5 週間連日、7 週目より 1 日 300 万国単位を週 3 回静脈内投与または点滴静注。

重要な基本的注意：
 ・C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善では、HCV-RNA が陽性であること、自己免疫性肝疾患、アルコール性肝疾患等その他の慢性肝疾患でないこと、および肝不全を伴わないことを確認し、慢性肝炎または代償性肝硬変と診断された患者に投与する。
 ・組織所見または肝予備能・血小板数等により、慢性肝炎または代償性肝硬変であることを確認。
 ・臨床効果および副作用の程度を考慮し、投与を行い、効果が認められない場合には投与中止。
 ・C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善では、34～36 週（総投与量として 39,900 万国単位）を超えて投与した場合の有効性、安全性は確立していない。
 ・C 型代償性肝硬変では、投与初期から白血球減少、好中球減少、血小板減少等があらわれるおそれがあるので、投与開始から 2 週間は入院管理が望ましい。
 ・C 型代償性肝硬変では、臨床検査値の異常が多く発現しているので十分配慮する。

< 血液学的検査 >
 投与開始 2 週間は少なくとも 2～3 日に 1 回、以後連日投与では毎週、週 3 回投与では 4 週間に 1 回程度を目安とする。

< 肝機能検査および尿検査 >
 連日投与では毎週、週 3 回投与では 4 週間に 1 回程度を目安とする。

白血球数、好中球数、血小板数の減少がみられた場合には、下表を参考に用量の変更、投与間隔の延長および投与の中止について考慮。

蛋白尿や血清アルブミン低下があらわれるおそれがあるので、臨床検査値の異常に注意のうえ適宜減量を考慮。

	減量または投与間隔の延長	中止
白血球数	1,500/mm ³ 未満	1,000/mm ³ 未満
好中球数	750/mm ³ 未満	500/mm ³ 未満
血小板数	50,000/mm ³ 未満	25,000/mm ³ 未満

投与の再開、変更後の用量の増量および投与間隔の短縮に際しては、白血球数、好中球数、血小板数が上表の値に回復していることを確認。

・C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善では、初日 300 万～600 万国単位を 1 回投与し、発熱等患者の状態を十分観察。

重大な副作用：顆粒球減少（1,000/mm³ 未満）