

医薬品・医療機器等安全性情報 No.228

平成17年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について

平成17年度のインフルエンザワクチンの推定出荷本数は、約1,932万本で、因果関係が不明なものを含め製造販売業者等からインフルエンザワクチン接種によるものとして薬事法第77条の4の2第1項に基づき報告された副作用は、102症例、139件。

数多く報告された副作用は、肝機能障害等14件、皮疹等11件、ショック・アナフィラキシー様症状10件、発熱10件、注射部位紅斑・腫脹等9件、痙攣7件、ギラン・バレー症候群4件など。予防接種後副反応報告制度による平成17年度のインフルエンザワクチンによる副反応報告件数（因果関係の不確かな報告を含む）は、即時性全身反応3件、運動障害4件、その他の神経障害4件、全身の発疹9件、39以上の発熱11件、その他の異常反応9件、基準外報告17件（局所反応3件、全身反応10件、その他4件）など。

ワクチン副反応検討会の検討により、新たに安全対策を講じる必要があるとされた副作用等はなかった。

医薬品・医療用具等安全性情報は医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pharmasys.gr.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。

グルトパ注＜血栓溶解剤＞市販後調査の報告

アルテプラゼ（遺伝子組換え）注射剤「グルトパ注」の効能追加後10ヵ月における副作用報告数は380例、474件、全国での推定使用症例数は約2,500例。副作用報告例のうち転帰が死亡とされた症例は92例、副作用による死亡例は38例、副作用以外の原因による死亡は43例、調査中11例。

報告された副作用症例数380例のうち、「出血関連」の副作用症例数は342例（90.0%）。

非適応（禁忌）例、慎重投与例への使用、体重kgあたり投与量（0.6mg/kg）どおり使用されていない症例もあり、用法・用量・使用上の注意に留意し使用すること。

効能・効果追加のお知らせ

バルトレックス錠500（一般名：バラシクロビル）＜抗ウイルス薬＞

【効能・効果】性器ヘルペスの再発抑制

【用法・用量】成人には1回500mgを1日1回経口投与。

HIV感染症の成人（CD4リンパ球数100/mm³以上）には1回500mgを1回2回経口投与。

テタノブリン - IH 出庫再開のお知らせ

本年6月下旬より一時出庫中断となっていたポリプレックリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン「テタノブリン-IH」(DI月報 No.228 参照)が9月25日から出庫再開となった。

保管及び取扱い上の注意のお知らせ

ステリコット <エタノール含浸綿>

脱脂綿の端部分が、白く乾燥しているように見える場合があるが、薬液は浸潤しているため使用可能。

分割使用を目的としたバイアル製剤の使用期限

薬品名	開封後の保存方法	分割使用時の注意点	使用期限
リドカイン 20mL (0.5%、1%、2%)	室温 or 冷所	使用の都度に消毒用エタノール綿でゴム栓清拭	1ヵ月
キシロカイン 20mL E入り(0.5%、1%、2%)	冷所	使用の都度に消毒用エタノール綿でゴム栓清拭	1ヵ月
カルボカイン マーカイン	室温 or 冷所	使用の都度に消毒用エタノール綿でゴム栓清拭	1ヵ月
ヘパリンナトリウム (バイアル製剤)	室温 or 冷所	・使用の都度に消毒用エタノール綿でゴム栓清拭 ・生食に溶解した場合はその日のうちに使い切る	1ヵ月
硫酸プロタミン	室温 or 冷所	使用の都度に消毒用エタノール綿でゴム栓清拭	1ヵ月
ケタラール	室温 or 冷所	使用の都度に消毒用エタノール綿でゴム栓清拭	1ヵ月
ドロレプタン	室温 or 冷所	使用の都度に消毒用エタノール綿でゴム栓清拭	1ヵ月
インスリン製剤 (バイアル製剤)	冷所	使用の都度に消毒用エタノール綿でゴム栓清拭	1ヵ月

・分割使用でB型肝炎、C型肝炎、HIVに感染した事例も報告されているため、分割使用可能だが避けることが望ましい。