

医薬品・医療機器等安全性情報 No.229

医療事故防止等のための医療用医薬品へのバーコード表示の実施について

医薬品の取り違い事故の防止及びトレーサビリティの確保を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項を通知（平成 18 年 9 月 15 日付薬食安発第 0915001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」）。

医療用医薬品の使用単位毎（アンプル 1 本単位等）に製品を特定するバーコードを表示して、それを機械的に読み取るようにすることにより、以下のことを目的としている。

- ・機械的に製品を識別し、取り違いによる医療事故の防止を図る。
- ・製造・流通から患者への使用までの流れを記録することにより、トレーサビリティを確保する。

市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）について

医薬品等の市販後安全性対策については、医療現場で発生した副作用等の情報をいかに迅速かつ正確に収集するかが重要であり、薬事法において、製造販売業者等及び医療関係者からの副作用報告制度が設けられているが、情報収集の複線化の観点から、平成 18 年度から市販直後安全性情報収集事業を実施している。

本事業は、新たに承認される医薬品のうち、新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等について、原則として市販後 6 か月間は、使用状況や副作用等の発現状況等の情報を国が直接収集・評価するものであり、安全対策の充実・強化を図ることを目的としている。

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」および「用法・用量」追加のお知らせ

注射用オノアクト® 50mg（一般名：塩酸ランジオロール）短時間作用型 1 選択的遮断剤

【効能・効果】手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：
心房細動、心房粗動、洞性頻脈

【用法・用量】0.06mg/kg/min で 1 分間静脈内持続投与後、0.02mg/kg/min で静脈内持続投与を開始。
5～10 分を目安に目標とする徐拍作用が得られない場合は 0.125mg/kg/min で 1 分間静脈内持続投与後、0.04mg/kg/min で静脈内持続投与。
投与中は心拍数、血圧を測定し、0.01～0.04mg/kg/min で適宜調節。

血圧低下（収縮期血圧 90mmHg を目安とする）あるいは過度の心拍数減少（心拍数 60 回/分を目安とする）が生じた場合は、減量又は投与中止。

アレグラ錠 小児への適応拡大のお知らせ

アレグラ®錠 60mg（一般名：塩酸フェキソフェナジン）アレルギー性疾患治療剤

12 歳以上の小児へ適応拡大。

【用法・用量】（成人と同じ）1 回 60mg を 1 日 2 回経口投与（適宜増減）。

使用期限延長のお知らせ

ファンガード®点滴用（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

【使用期限】2 年 3 年 に延長

販売中止のお知らせ

アルブミン(25%)・カッター 20mL (一般名:人血清アルブミン) 血漿分画製剤>
メーカーの在庫切れをもって販売中止。

Drug Safety Update No.153 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 | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---------------|------|-------|---------|-----|---------|-----|---------|-----|
| 塩酸アマタジン (シメトリン錠・細粒) | <p>禁忌: 透析を必要とするような重篤な腎障害〔大部分が未変化体として尿中排泄されるので、蓄積により副作用(意識障害、精神症状、痙攣、ミオドヌ等)が発現することあり。血液透析によって少量しか除去されない。〕</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意: 腎機能の程度に応じて投与間隔延長等、慎重投与。</p> <p><参考> クレアチンクリアランスと投与間隔の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチンクリアランス(mL/min/1.73m²)</th> <th>投与間隔(100mg/回)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>> 75</td> <td>12 時間</td> </tr> <tr> <td>35 ~ 75</td> <td>1 日</td> </tr> <tr> <td>25 ~ 35</td> <td>2 日</td> </tr> <tr> <td>15 ~ 25</td> <td>3 日</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 外国人における試験に基づく目安であり、国内承認の用法・用量とは異なる。</p> <p>重大な副作用: ミオドヌ・・・減量又は投与中止等適切な処置。</p> | クレアチンクリアランス(mL/min/1.73m ²) | 投与間隔(100mg/回) | > 75 | 12 時間 | 35 ~ 75 | 1 日 | 25 ~ 35 | 2 日 | 15 ~ 25 | 3 日 |
| クレアチンクリアランス(mL/min/1.73m ²) | 投与間隔(100mg/回) | | | | | | | | | | |
| > 75 | 12 時間 | | | | | | | | | | |
| 35 ~ 75 | 1 日 | | | | | | | | | | |
| 25 ~ 35 | 2 日 | | | | | | | | | | |
| 15 ~ 25 | 3 日 | | | | | | | | | | |
| セボフルタン (セボフルン) | <p>慎重投与: ・セントラルコア病、マルファン病、King Denborough 症候群〔悪性高熱があらわれるおそれあり。〕</p> <p>・筋ジストロフィー〔悪性高熱、横紋筋融解症があらわれるおそれあり。〕</p> <p>併用注意: 中枢神経系抑制剤(塩酸エリネ、クエン酸フェンタニル等)</p> <p>臨床症状・措置方法: 中枢神経抑制作用増強のおそれあり。</p> <p>機序・危険因子: 相加的に作用増強。</p> <p>重大な副作用: ・悪性高熱・・・終末呼気二酸化炭素濃度上昇などの初期症状、心停止等を伴う重篤な悪性高熱があらわれることあり。麻酔後にもみられることがあるので、患者の状態に注意。</p> <p>・横紋筋融解症・・・高カリウム血症、心停止があらわれることあり。異常が認められた場合、適切な処置。</p> | | | | | | | | | | |
| カバザム (マイスタリン錠・細粒) | <p>相互作用: 代謝物 N-脱メチルカバザムは主として CYP2C19 で代謝される。</p> <p>高齢者・小児等への投与: 喘鳴、喀痰増加、気道分泌過多、唾液分泌過多、嚥下障害があらわれ、肺炎、気管支炎に至ることあり。症状があらわれた場合、適切な処置。</p> <p>妊・産・授乳婦等への投与: 新生児に低体温、筋緊張低下、呼吸抑制・無呼吸、哺乳困難、嗜眠等を起こすとの報告あり。</p> <p>過量投与: 症状・・・嗜眠、錯乱、失調、呼吸抑制、血圧低下、昏睡等。</p> <p>処置・・・呼吸、脈拍、血圧等を監視しながら、胃洗浄、補液投与等適切な処置。</p> <p>強制利尿、血液透析無効。</p> <p>・過量投与の処置としてフルゼコール(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与する場合には、使用前にフルゼコールの使用上の注意を必読。</p> <p>・他のベンゾジアゼピン系化合物(カバザム)を長期間投与されている患者に、フルゼコールを投与してけいれん発作を誘発したとの報告あり。</p> | | | | | | | | | | |
| インドメタシン (インダシ坐剤、インパシ SP) | <p>併用注意: ・A- 受容体拮抗剤</p> <p>臨床症状・措置方法: これらの医薬品の降圧作用減弱。</p> <p>機序・危険因子: 本剤が血管拡張作用を有するプロスタグランドの合成を阻害し、血圧上昇。</p> <p>・ACE 阻害剤、A- 受容体拮抗剤</p> <p>臨床症状・措置方法: 腎機能悪化患者では、更に腎機能悪化のおそれあり。</p> <p>機序・危険因子: 機序不明。</p> <p>妊・産・授乳婦等への投与: 妊娠末期に投与したところ、消化管穿孔、頭蓋内出血が起きたとの報告あり。</p> | | | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| スリダク (ケルル錠) | <p>重大な副作用：急性腎不全・・・乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチン上昇、高加圧血症、低アルブミン血症等があらわれることあり。</p> <p>慎重投与：潰瘍性大腸炎、加齢病〔症状悪化のおそれあり。〕</p> <p>併用注意：ACE 阻害剤、A₂- 受容体拮抗剤</p> <p>臨床症状・措置方法：腎機能悪化患者では、更に腎機能悪化のおそれあり。</p> <p>機序・危険因子：機序不明。</p> |
| メシル酸ペロリド (ペルマックス錠) | <p>その他の注意：L-dopa 及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）の報告あり。</p> |
| 塩酸ビロリカイド (サリスム cap 注) | <p>重大な副作用：洞停止、完全房室ブロック・・・頻回に心電図検査実施、異常所見が認められた場合には、投与中止、適切な処置。</p> <p>その他の副作用 注のみ：・QT 延長、上室性頻拍、上室性期外収縮（異常が認められた場合、投与中止等適切な処置。）</p> <p>・嘔吐</p> |
| 塩酸ペプリジル (ペプリコル) | <p>重大な副作用：間質性肺炎・・・発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、直ちに投与中止し、速やかに胸部 X 線等の検査実施、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。</p> |
| 加ベジロール (アチスト錠) | <p>重大な副作用：急性腎不全・・・異常が認められた場合には投与中止等適切な処置。</p> |
| ゾルミトリプタン (ゾーミック RM 錠) | <p>その他の副作用：嘔吐、下痢、腹痛、疲労、倦怠感</p> |
| アルガトロン (バスタン注) | <p>併用注意：・硫酸クロドグレル、シロスタロール</p> <p>臨床症状・措置方法：出血傾向増強のおそれあり。減量するなど注意。</p> <p>・アルテプラゼ</p> <p>臨床症状・措置方法：出血傾向増強のおそれあり。減量するなど注意。</p> |
| ランソプラゾール (タケロン OD 錠) | <p>相互作用：主として肝薬物代謝酵素 CYP2C19 又は CYP3A4 で代謝。胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することあり。</p> <p>併用禁忌：・硫酸アザピル</p> <p>臨床症状・措置方法：硫酸アザピルの作用減弱。</p> <p>機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用により硫酸アザピルの溶解性が低下し、血中濃度低下。</p> <p>併用注意：・タリムス水和物</p> <p>臨床症状・措置方法：タリムスの血中濃度上昇。</p> <p>機序・危険因子：肝薬物代謝酵素におけるタリムスの代謝を競合的に阻害。</p> <p>・ジゴキシン、メチルジゴキシン</p> <p>臨床症状・措置方法：上記薬剤の作用増強。</p> <p>機序・危険因子：胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、血中濃度上昇。</p> <p>・イラコザール、ゲフィチニブ</p> <p>臨床症状・措置方法：上記薬剤の作用減弱。</p> <p>機序・危険因子：胃酸分泌抑制作用により血中濃度低下。</p> |
| メレニ酸トリメチン (レキノン錠) | <p>重大な副作用：肝機能障害、黄疸・・・AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、γ-GTP の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には投与中止、適切な処置。</p> |
| メラジソン (ペンタ錠・注腸) | <p>その他の副作用：下血、血便、CK 上昇</p> |
| 塩酸タムロシン (ルナル D 錠) | <p>その他の副作用：しびれ感、術中虹彩緊張低下症候群</p> <p>その他の注意：γ遮断薬を服用中又は服用歴のある患者において、γ遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告あり。</p> |
| ナロピジル (フリバ錠) | <p>その他の副作用：蕁麻疹（発現時は投与中止）腹痛、鼻閉、術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）</p> <p>その他の注意：γ遮断薬を服用中又は服用歴のある患者において、γ遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）があらわれるとの報告あり。</p> |
| リソ酸アミンジスルファイト・ 塩酸ビロリカイドキシン・シアノコバリン (ビタジン静注用) | <p>適用上の注意：投与時 ビタミンの光分解を防ぐため、遮光に留意すること。</p> |

| <p>イデキストリン・塩化ナトリウム・ 乳酸ナトリウム・塩化カルシウム・ 塩化マグネシウム (イクストラニール)</p> | <p>臨床検査結果に及ぼす影響：グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定法ではマルトースや本剤中のイデキストリン代謝物が測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合がある。インスリン投与が必要な患者では、インスリンの過量投与につながり低血糖を来すおそれがあるので、血糖値の測定には、イデキストリンやマルトースの影響を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。なお、交差反応はGDH法の中でもGDH-PQQ法（補酵素としてピロキリクソリンを使用した方法）で報告されている。</p> | | | | | | |
|--|---|----------------------|-------------|----|---|-----|---|
| <p>プロリドキシムヨ化メチル (パム注射液住友)</p> | <p>慎重投与：・重症筋無力症・・・筋肉症状に十分注意。 ・腎機能障害・・・主として腎排泄のため、慎重投与。</p> | | | | | | |
| <p>アムロジピン（ザジテン cap DS）</p> | <p>その他の副作用：多形紅斑、蕁麻疹（投与中止、適切な処置）、しびれ感 過量投与：徴候、症状・・・低血圧、可逆性昏睡等。特に小児では、興奮性亢進、痙攣。</p> | | | | | | |
| <p>アジスマイシン水和物 (ジスマック錠・細粒小児用)</p> | <p>その他の副作用：水泡、皮膚剥離、口・舌のしびれ感、結膜炎、低体温</p> | | | | | | |
| <p>塩酸ミサイクリン（ミマイシン顆粒・錠 ・点滴静注用）</p> | <p>併用注意：ビタミンA製剤、リノイド製剤（外用剤除く） 臨床症状・措置方法：頭蓋内圧上昇 機序・危険因子：本剤及びこれらの薬剤は頭蓋内圧上昇を起こすことあり。 その他の副作用：色素沈着（爪）、歯牙着色</p> | | | | | | |
| <p>塩酸バランシドビル（バルトックス錠）</p> | <p>効能・効果に関連する使用上の注意：性器ヘルペスの再発抑制に対する投与により、セックスパートナーへの感染を抑制することが認められている。ただし、投与中もセックスパートナーへの感染リスクがあるため、コンドームの使用等を推奨。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> 免疫正常患者において、性器ヘルペスの再発抑制に使用している際に再発が認められた場合には、1回500mg1日1回投与（性器ヘルペスの再発抑制に対する用法・用量）から1回500mg1日2回投与（単純疱疹の治療に対する用法・用量）に変更。治癒後は必要に応じ1回500mg1日1回投与の再開を考慮。また、再発抑制に対して投与しているにもかかわらず頻回に再発を繰り返す患者に対しては、症状に応じて1回250mg1日2回又は1回1000mg1日1回投与への変更を考慮。 腎障害、腎機能低下患者での性器ヘルペスの再発抑制に対する用法・用量の目安。 <table border="1" data-bbox="563 1048 1409 1301"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス(mL/min)</th> <th>バランシドビルの投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15</td> <td>1回500mgを1日1回 HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、1回500mg1日2回</td> </tr> <tr> <td><15</td> <td>1回250mgを1日1回 HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm³以上)には、1回500mg1日1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>重要な基本的注意：本剤による性器ヘルペスの再発抑制療法は、性器ヘルペスの発症を繰り返す患者（免疫正常患者では、おおむね年6回以上の頻度で再発するもの）に対して行うこと。また、1年間投与後、投与継続の必要性について検討することを推奨。</p> <p>妊・産・授乳婦等への投与：本剤による性器ヘルペス再発抑制療法中に妊娠し、その後も本療法を続けた場合の安全性は未確立。</p> <p>その他の注意：ネット骨髄細胞染色体異常試験では陰性。</p> | クレアチニンクリアランス(mL/min) | バランシドビルの投与量 | 15 | 1回500mgを1日1回 HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、1回500mg1日2回 | <15 | 1回250mgを1日1回 HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、1回500mg1日1回 |
| クレアチニンクリアランス(mL/min) | バランシドビルの投与量 | | | | | | |
| 15 | 1回500mgを1日1回 HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、1回500mg1日2回 | | | | | | |
| <15 | 1回250mgを1日1回 HIV感染症の成人(CD4リンパ球数100/mm ³ 以上)には、1回500mg1日1回 | | | | | | |
| <p>ロピナビル・リトナビル (カトラーブ cap)</p> | <p>併用禁忌：・アミノ酸イソメトリン、アミノ酸メチルイソメトリン 臨床症状・措置方法：重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（末梢血管攣縮等）を起こすおそれあり。</p> <p>・ホリコザール 臨床症状・措置方法：ホリコザールの血中濃度低下。 機序・危険因子：リトビルのP450の誘導作用による。</p> <p>その他の注意：長期がん原性試験で、最大耐量（通常用量ロピナビル・リトナビル400/100mg1日2回投与の1.5倍）を投与したマウスで肝腫瘍の軽度増加が認められている。</p> | | | | | | |
| <p>乾燥弱毒生水痘ワクチン（ビケン）</p> | <p>用法及び用量に関連する接種上の注意：接種時に接種対象者に該当していても、接種後2週間以内に治療等により末梢血リンパ球数減少あるいは免疫機能低下が予想される場合は、接種を避けること〔播種性の症状を呈するなどワクチンウイルスの感染増強の可能性あり〕。</p> | | | | | | |
| <p>組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)（ヘパトックス-）</p> | <p>その他の副反応：湿疹</p> | | | | | | |