

**医薬品・医療機器等安全性情報 No.237****UHF 帯 RFID 機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について**

各種電波利用機器による植え込み型医療機器への影響については、これまでも[医薬品・医療機器等安全性情報]により注意喚起を行ってきたところである。今般、総務省は新たにUHF帯RFID機器及び1.7GHz帯W-CDMA方式携帯電話端末から発射される電波に関する調査結果を受け、従来の「各種電波利用機器の電波が植え込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」を一部改正したため、本調査研究の内容を紹介するとともに、注意喚起を行うものである。

**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。

**ガドゾリアド水和物**（ガドニウムシリンジ、ガドニウム（当院採用無し））<MRI用造影剤>**【原則禁忌】**

重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。〕

**【重大な副作用】**

腎性全身性線維症 Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF)：重篤な腎障害のある患者において、NSF があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、皮膚の掻痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。

1例（うち死亡1例）（平成16年4月～平成19年4月）

**リパリドン**（リパダール錠1.0mg、細粒1%、内用液1mg/mL）<精神神経用剤>**【重要な基本的注意】**

高血糖や糖尿病の悪化が現れ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、投与中は、口渇、多飲、頻尿等の症状の発現に注意、糖尿病または、その既往歴あるいはその危険因子を有する患者については血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現することがあることを、患者、その家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には直ちに投与中止、医師の診察を受けるよう、指導すること。

**【重大な副作用】**

高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡：高血糖や糖尿病の悪化が現れ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ること有り。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与中止、インスリン製剤の投与等の適切な処置。

糖尿病性ケトアシドーシス：3例（うち死亡1例）（平成16年4月1日～平成19年3月8日）

**カゴリ** (カサル錠 0.25 mg、1.0 mg)、**ムル酸カゴリ** (ムルックス錠 50 µg、250 µg) <抗ハキソツ剤>

【禁忌】心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者〔症状を悪化させる恐れがある。〕

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

パーキンソン病治療において、非麦角製剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与すること。

【重要な基本的注意】

非麦角製剤と比較して、麦角製剤投与中の心臓弁膜症、線維症の報告が多いので、パーキンソン病に対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで投与開始するとともに、投与継続中はリスクとベネフィットを考慮。長期投与において心臓弁膜症が現れることがあり、投与前・投与中に以下の検査を行い、十分な観察。投与中止により改善の報告例あり。

1) 投与開始に際しては、聴診等の身体所見の観察、心エコー検査により潜在する心臓弁膜症の有無を確認すること。

2) 投与中は、投与開始後3~6ヵ月以内に、それ以降、6~12ヵ月毎に心エコー検査を行うこと。心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が認められた場合は、投与中止。十分な観察(聴診等の身体所見、胸部X線、CT等)を定期的に行うこと。

胸膜炎、胸膜線維症、肺線維症、心膜炎、心嚢液貯留、後腹膜線維症があらわれることあり、投与中に胸痛、息切れ等があらわれた場合には服用中止、直ちに連絡するよう指導。

【重大な副作用】

心臓弁膜症：十分な観察(聴診等の身体所見、胸部X線、CT等)を定期的に行い、心雑音の発現、増悪等があらわれた場合、胸部X線検査、心エコー検査等を実施。心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が認められた場合、投与中止、適切な処置。

(カゴリのみ)

胸膜炎、胸膜線維症、肺線維症、心嚢液貯留：投与中に胸痛、浮腫、呼吸器症状等があらわれた場合には、胸部X線検査を実施、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

後腹膜線維症：十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

胸膜炎：2例(うち死亡0例)(平成16年4月~平成19年4月、約7万人)

心嚢液貯留：1例(うち死亡0例)

心臓弁膜症：7例(うち死亡0例)

後腹膜線維症：1例(うち死亡0例)

(ムル酸カゴリのみ)

心臓弁膜症4例(うち死亡0例)(平成16年4月~平成19年4月、約3万人)

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

**エフェドリン「ナガキ」<sup>®</sup>注 40 mg** (一般名:エフェドリン塩酸塩) 気管支拡張・鎮咳剤、昇圧剤

【効能・効果】麻酔時の血圧降下

【用法・用量】1回4~8mgを静注、適宜増減

**タンボコール<sup>®</sup>錠 100 mg・注 50 mg** (一般名:酢酸フレカイニド) 頻脈性不整脈治療剤

【効能・効果】発作性心房細動・粗動

【用法・用量】(内)1日100mgから開始、効果不十分な場合は200mgまで増量、2回に分服、適宜増減

(注)1回1~2mg/kg、血圧及び心電図監視下10分間かけて静注

総投与量は1回150mgまで

# ラジカット®注 30mg使用に際してのお願い

## 肝機能障害、腎機能障害、血液障害等複数の臓器障害が同時に発現する重大な副作用の防止について

これまでの注意喚起により、急性腎障害による致命的な転帰をたどる症例は減少しているが、肝機能障害、腎機能障害、血小板減少・DICなどの複数の臓器障害が同時に発現した症例が低頻度ながら報告されている。安全に使用するために、使用に際して引き続き特に下記の点に注意する。

### 1.肝機能検査、腎機能検査、血液検査の頻回実施

- 検査値の急激な悪化は投与開始初期に発現することが多いので、投与前又は投与開始後速やかに肝機能検査、腎機能検査、血液検査を実施、投与中は頻回(患者の病状に合わせて特に頻回)に検査を実施。肝機能検査値の急激な悪化は投与 2,3 日目に発現する例が報告され、急性腎障害は投与 4 日目をピークにみられている。(下表参照)
- 検査値の異常や乏尿等の症状が認められた場合には直ちに投与中止、適切な処置。

### 2.血小板数の減少や肝機能検査値の急激な異常変動に注意

- 血小板数が 10 万/mm<sup>3</sup>以下になった場合には、注意深く観察。
- 肝機能検査値、特に AST(GOT)、ALT(GPT)の急激な上昇に注意。

#### 検査日

検査頻度の例示	1 日目	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	終了後
「頻回」な検査* <sup>1</sup>															
「特に頻回な検査」* <sup>2</sup>															

注：14 日以内に投与中止又は終了した場合は、中止又は終了時に検査する。

終了後の検査は医師が必要なしと判断するまで継続観察する。

\*<sup>1</sup>：投与開始時期を含め、週に 3 回又はおおむね 2 日おきの頻度

\*<sup>2</sup>：1 日おき又はそれ以上の頻度

## Drug Safety Update No.161 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
アルテプラゼ® (ゲルパ®注)	警告：虚血性脳血管障害急性期患者への使用により、胸部大動脈解離の悪化、胸部大動脈瘤破裂を起こした死亡例の報告あり。胸痛、背部痛を伴う、あるいは胸部 X 線にて縦隔の拡大所見が得られるなど、胸部大動脈解離、胸部大動脈瘤を合併している可能性がある患者では、適応を十分に検討。
メパ® 三水和物 (メパ® 点滴用)	重大な副作用：劇症肝炎...重篤な肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることあり。 その他の副作用：血液...好中球増多、単球増多 その他...血清 Na 低下
塩酸オキサリコト® 水和物 (オキサリコト® 錠)	重大な副作用：肝機能障害...AST、ALT、Al-P 等の著しい上昇を伴う肝機能障害が現れることあり、十分な観察、異常が認められた場合に投与中止、適切な処置。
フェバルピタル® (フェバルピタル® 散・エリキル®) ペントバルピタルカルシウム (ゾボナ® 錠)	用法・用量に関連する使用上の注意： 不眠症には、就寝の直前に服用させる。服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。
エスタゾラム® (ユロジ® 錠) ニトラゼパム® (ベンザリン® 錠・細粒) クアゼパム® (ドラル® 錠) フルニトラゼパム® (サイレス® 錠) プロゾラム® (レンドルミン® D 錠) 塩酸リルマザホン® (リスミ® 錠)	重大な副作用(類薬)：一過性前向き健忘、もうろう状態...投与する場合は少量から開始、慎重に行う。類薬において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告あり。異常が認められた場合には投与中止。
ジアゼパム® (タイアップ® 坐剤)	その他の副作用：低体温
塩酸カテロール®	その他の副作用：皮膚炎

(ミクソン点眼液、ブロホレトPF点眼液)	小児への投与：低体重・新生・乳・幼・小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)
塩酸ニフェカト (シビット静注用)	<p>禁忌：アミガロンの注射と中患者〔共にK<sup>+</sup>チャネル遮断を主作用とする注射剤であり、併用によりQT時間延長作用が増強し、<i>Torsades de pointes</i>を起こす可能性が高くなる。〕</p> <p>併用禁忌：アミガロンの注射剤</p> <p>臨床症状・措置方法：<i>Torsades de pointes</i>を起こす可能性が高くなる。</p> <p>機序・危険因子：QT時間延長作用増強</p> <p>併用注意：群不整脈用剤(アミガロンの経口剤)</p>
酢酸フルカイト (タホコール錠・注)	<p>重要な基本的注意：発作性心房細動・粗動患者に投与する場合には、発作停止時に洞停止、洞不全症候群の誘発の危険性が高くなるので十分注意。</p> <p>併用注意：遮断剤(塩酸プロプラノロール等)</p> <p>臨床症状・措置方法：心機能低下や房室ブロックがあらわれることあり。プロプラノロールとの併用では両剤の血中濃度上昇。</p> <p>機序・危険因子：本剤、遮断剤は相互に陰性変力作用と房室伝道抑制作用を有する。両剤共にCYP2D6の基質であるため、代謝を競合的に阻害。</p> <p>Ca拮抗剤(塩酸ベラパミル等)</p> <p>臨床症状・措置方法：心機能低下や房室ブロックがあらわれることあり。</p> <p>機序・危険因子：本剤、Ca拮抗剤は相互に陰性変力作用と房室伝道抑制作用を有する。</p> <p>重大な副作用：循環器...心房粗動</p> <p>次の処置法を考慮。</p> <p>消化器から未吸収薬の除去</p> <p>ドパミン、ドブタミン、イソプレネロール等の強心薬投与</p> <p>IABP等の補助循環</p> <p>ペースメーカーや電気的除細動</p> <p>過量投与：処置...ペースメーカーや電気的除細動</p> <p>&lt;経口剤のみ&gt;</p> <p>重要な基本的注意：催不整脈は投与初期や増量時に現れることが多いので十分注意。</p> <p>基礎心疾患があり、心不全を来すおそれのある患者〔陰性変力作用を有し、心機能を悪化させることがある。心室性不整脈患者に投与の場合には、心室頻拍、心室細動等が発現するおそれが高いので、開始後1～2週間は入院〕</p> <p>高齢者〔副作用が発現しやすいので十分注意。心室性不整脈患者に投与する場合には、入院させて開始。〕</p> <p>その他の副作用：呼吸器...呼吸困難</p> <p>循環器...動悸、浮腫、血圧上昇、胸痛</p>
メレイン酸エタラプリル (レニネース錠)	<p>併用注意：非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)</p> <p>臨床症状・措置方法：腎機能悪化患者では、さらに腎機能が悪化。</p> <p>機序・危険因子：機序不明</p>
プロプラノロール (ロレル錠)	小児等への投与：低体重・新生・乳・幼・小児に対する安全性は確立していない。
塩酸エフェドリン (エフェドリン「ガキ」注)	<p>原則禁忌：心室細動、心室頻拍、冠れん縮またはその既往歴のある患者〔症状が悪化、再発のおそれあり。〕</p> <p>効能・効果に関連する使用上の注意：</p> <p>麻酔時の血圧低下に対する予防を目的とした投与は行わないこと。〔帝王切開時の予防投与により、母体の高血圧、頻脈、胎児アジトニシが発現との報告あり。〕</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：静注の場合、緩徐に投与。</p> <p>参考：日本麻酔科学会では次のような投与法を推奨。</p> <p>静注にあたっては、1アンプル(40mg/1mL)を9mLの生食と混合して計10mL(4mg/mL)とし、1回1～2mL(4～8mg)を投与。年齢、症状により適宜増減。</p> <p>静注の場合、血圧の異常上昇をきたさないよう慎重投与。</p> <p>重要な基本的注意：麻酔時の血圧低下に使用する場合は、脈拍数、心電図の連続監視下で、頻回に血圧を測定しながら投与。</p> <p>麻酔時の血圧低下に対する治療において、麻酔以外の原因が関与していることが考えられる場合には、その原因に対する治療を優先。</p> <p>併用注意：ハロゲン化吸入麻酔剤(ハロタン、セボフルラン、エンフルラン、イソフルラン)</p> <p>臨床症状・措置方法：心室細動、心室頻拍等の不整脈が発現。ハロタンは他のハロゲン化吸</p>

	<p>入麻酔剤よりも心筋への作用が強いので注意。  機序・危険因子：ハロゲン化吸入麻酔剤は交感神経刺激剤に対する心筋の感受性を高める。</p> <p>オピオイド  臨床症状・措置方法：血圧の異常上昇のおそれあり、血圧等に注意、慎重投与。  機序・危険因子：血圧上昇作用増強。</p> <p>ジギトリス製剤(ジゴキシン、ジギトキシン等)  臨床症状・措置方法：不整脈を起こすおそれあり。  機序・危険因子：本剤、ジギトリス製剤の薬力学的相互作用により、不整脈を誘発。  重大な副作用：心室細動、心室頻拍、冠れん縮等...静注で心停止に至ることがあるので十分な観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。  その他の副作用：心電図異常(QT 間隔延長、ST 上昇・低下等)  過量投与：症状...頻脈、不整脈、血圧上昇、動悸、痙攣、昏睡、妄想、呼吸抑制等の症状があらわれることあり。  処置...特異的解毒剤は知られていない、心電図、呼吸及び血圧等の監視を行うと共に、対症療法、維持療法など適切な処置。  投与経路：皮下注又は静注にのみ使用。</p>
塩酸アゾピロキソール (ムコソルバリン錠・シロップ)	<p>重大な副作用：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)...十分な観察、異常が認められた場合には、投与中止、適切な処置。</p>
硫酸アピタモール (アイロミール) (ハネトリン吸入液)	<p>過量投与：徴候・症状...一過性の作用を介する症状である。低カリウム血症が発現するおそれがあり、血清カリウム値をモニターすること。  処置...投与中止を考慮、心血管系症状(脈拍増加、心悸亢進等)がみられる患者では心臓選択性遮断剤の投与等の適切な処置を検討。遮断剤の使用にあたっては、気管支攣縮の既往患者では十分に注意。  &lt;ハネトリン吸入液のみ&gt;  処置...継続投与中に見られる過量投与の症状は、通常、投与中止により消失。</p>
キナ酸サルメテロール (セバントデイスカス)	<p>相互作用：主として肝代謝酵素 P-450 3A4(CYP3A4)で代謝される。(in vitro)</p>
ブデソニド (ハルミコート・ベトハイター)	<p>禁忌：本剤成分に対して過敏症(接触性皮膚炎を含む)の既往歴のある患者  その他の副作用：過敏症...接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状  その他...皮膚挫傷</p>
プロピオ酸フルチカゾン (フルタイド・エア・デイスカス)	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：症状の緩解が見られた場合は、治療上必要最小限の用量で投与。  重要な基本的注意：感染を伴う喘息症状の増悪が見られた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮。  妊・産・授乳婦等への投与：授乳中の婦人に対しては、使用経験が少ないので、患者に対する重要性を考慮した上で授乳中止あるいは投与中止。〔フルチカゾンプロピオ酸エステル 10 µg/kg をラットに皮下投与したとき、乳汁中への移行の報告あり。〕</p>
ピサゾール (レミソフト坐薬 1・3 号)	<p>副作用：循環器...一過性の血圧低下、チアノーゼ、蒼白、発汗、冷感等のショック様症状</p>
インフリキシマブ (レキケト・点滴静注用) イタネレプト(エンブレル皮下注用)	<p>重要な基本的注意：抗 TNF 製剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B 型肝炎ウイルスの再活性の報告あり。B 型肝炎ウイルスキャリア患者に投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、再活性化の徴候や症状の発現に注意。他の免疫抑制剤の併用患者で報告あり。  &lt;イタネレプトのみ&gt;  重大な副作用：肝機能障害:AST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害があるので、十分な観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。  その他の副作用：抵抗機構...带状疱疹</p>
マストロピオン (ルデイトピオン S 注)	<p>適用上の注意：  その他...ルデイトピオン S 注 5 mg・10 mg 専用の医薬品ペン型注入器はそれぞれルデイトピオン 5・10 である。医薬品ペン型注入器、JIS T 3226-2 に適合する JIS A 形(型)専用注射針(使用例として、ペンシールド)を用いて使用。〔専用の医薬品ペン型注入器の品質はペンシールドを使用して確認。〕「使用に当たっては必ず専用の医薬品ペン型注入器の使用説明書を読むこと。」</p>
デキサメタゾン (デカドロン錠・リキシル・注)	<p>併用注意：アゾール系抗真菌剤(イトラコザール)  臨床・症状・措置方法：副腎皮質ホルモン剤の作用増強。</p>

リン酸ヘキサメチルシトリアム (リンデロン注 0.4%/2%)	<注射剤のみ> 妊・産・授乳婦等への投与：新生児に血圧上昇、心筋壁の肥厚を起こすとの報告あり。
ヒトインスリン (ホリオンR・[10～50]R・Nフレックス ペン) インスリンアスパート (ホリオンR・ホリオンR 30ミ クスフレックスペン)	適用上の注意：その他...JIS T3226-2 に適合する JIS A 形(型)専用注射針(使用例として、 ペンニードル)を用いて使用。(品質はペンニードルを使用して確認。)
ヒトインスリン (ペンフィルR・[10～50]R・N注) インスリンアスパート (ホリオンR・ホリオンR 30ミ クス注)	適用上の注意：投与時...専用のインスリン型注入器を使用。 保存時...専用のインスリン型注入器に取り付けたまま冷蔵庫に保存しない。 その他...専用のインスリン型注入器の使用説明書を読むこと。
酒石酸トルテロジン (テトリスールカプセル)	その他の副作用：失見当識
タルパリンナトリウム (フラグミン静注)	併用注意：血栓溶解剤(ウロキナーゼ、t-PA 製剤等) 臨床症状・措置方法：出血傾向増強。 機序・危険因子：血栓溶解作用と抗凝血作用の相加的作用。 その他の副作用：皮膚...脱毛 その他の注意：未分画ヘパリンや他の低分子量ヘパリン、合成多糖類と製造工程、分子量の分 布が異なり、同一単位(抗第 Xa 因子活性)でも他のヘパリン類とは必ずしも 互換性がないため、投与量の設定の際には本剤の用法・用量に従うこと。
ヘパリン Na (ヘパリンフラッシュシリンジ、ヘパリン Na 注 -Wf、ヘパリン Na 注 N「味の素」)	その他の注意：投与終了数週間後に、HIT が遅延して発現した報告あり。
塩酸シロキサピン (ヘリアクチンシロップ・散)	その他の副作用：精神神経系...意識レベルの低下
モンテロカステナトリウム (シグレア錠、シグレアチュアブ錠)	その他の副作用：精神神経系...振戦
エファビレンツ (ストックリンカプセル)	併用注意：イラコザール...臨床症状・措置方法：非感染性ランテアにおいて併用した場合、イラ コザール単剤投与と比較して、定常状態におけ るイラコザールの AUC、Cmax、Cmin はそれ ぞれ 39、37、44%減少、ヒドキシイラコザールの AUC、Cmax、Cmin はそれぞれ 37、35、33% 減少。 機序・危険因子：機序不明。 ジルファゼム...臨床症状・措置方法：非感染性ランテアにおいて併用した場合、ジルファ ゼム単剤投与と比較して、定常状態におけるジ ルファゼムの AUC、Cmax、Cmin はそれぞれ 69、 60、63%減少、テスフェルジルファゼムの AUC、 Cmax、Cmin はそれぞれ 75、64、62%減少、 N-モデスチルジルファゼムの AUC、Cmax、Cmin はそれぞれ 37、28、37%。 機序・危険因子：機序不明
ジトブジン (レトビールカプセル) ジトブジン・ラミブジン (コンビール錠)	併用注意：atovaquone(国内未発売) 臨床症状・措置方法：本剤の AUC33%上昇、グルクロン酸抱合体の最高血中濃度が 19% 低下ジトブジン 500 又は 600 mg/日を 3 週間投与した場合には本 剤の血中濃度の上昇により、副作用の発現頻度が上昇する可能 性は低い、atovaquone をより長期投与する場合には、十分注 意。 機序・危険因子：本剤のグルクロン酸抱合阻害。
乾燥ホリエンシリンコール処理人免 疫グロブリン(献血グロベリン-1)	その他の副作用：過敏症...湿疹、丘疹(投与中止など、適切な処置。) 精神神経系：しびれ感(投与中止など、適切な処置。)
ヘキサヒドロコルチゾン 2a (ヘキサドール皮下注)	<単独、リハビリとの併用の場合> 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、多形紅 斑：十分な観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。