



医薬品・医療機器等安全性情報 No.239

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）内容を紹介します。

アルテプラゼ(遺伝子組換え)（グルトパ注 600 万）＜血栓溶解剤＞

【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あるいは胸部大動脈瘤破裂を起こし死亡に至った症例が報告されているため、胸痛又は背部痛を伴う、あるいは胸部 X 線にて縦隔の拡大所見が得られるなど、胸部大動脈解離あるいは胸部大動脈瘤を合併している可能性がある患者では、適応を十分に検討すること。

胸部大動脈解離の悪化、胸部大動脈瘤破裂：8 例（死亡 8 例）
（平成 17 年 10 月～平成 19 年 5 月）

塩酸オキシコドン水和物（オキシコンチン錠 5 mg, 10 mg, 40 mg）＜あへんアルカロイド系麻薬＞

【重大な副作用】

肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P 等の著しい上昇を伴う肝機能障害が現れることがあるので、観察を十分に行い、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：7 例（うち死亡 1 例）（平成 16 年 4 月 1 日～平成 19 年 5 月 18 日）

メロペネム三水合物（メロペン点滴用 0.5 mg）＜カルバペネム系抗生剤＞

【重大な副作用】

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：重篤な肝炎、肝機能障害、黄疸が現れることがあるので、定期的な検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

劇症肝炎：3 例（うち死亡 1 例）（平成 16 年 4 月 1 日～平成 19 年 5 月 9 日）

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

アリセプト錠[®]3 mg・5 mg（一般名：ドネペジル塩酸塩）アルツハイマー型認知症治療剤

【効能・効果】アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

【用法・用量】高度のアルツハイマー型認知症患者：1 日 1 回 3 mg から開始 1～2 週間後 5 mg に増量し、4 週間以上経過後 10 mg に増量（経口投与） 適宜減量

「用法・用量」追加のお知らせ

フェンタニル[®]注 0.1 mg（一般名：フェンタニル塩酸塩）麻酔用鎮痛剤

【効能・効果】1) 全身麻酔、全身麻酔における鎮痛（小児）

2) 癌性疼痛に対する鎮痛

【用法・用量】1) [バランス麻酔又は大量フェンタニル麻酔]

導入時：1～5 μg/kg を緩徐に静注又は点滴静注 適宜増減 100 μg/kg まで

維持：1～5 μg/kg ずつ間欠静注又は点滴静注

2) 成人には 1 日 0.1～0.3 mg から開始 適宜増量

パム®静注 500 mg の血糖測定値に対する影響について

パム®静注(有機リン剤中毒解毒剤)投与中患者の血糖値の測定で、実際の血糖値よりも高値を示し、その偽高値に基づいたインスリンの過量投与による低血糖症状 2 例が報告された。

症例	経過
1	自己検査用グルコース測定器値 193mg/dL、検査室測定値 16mg/dL が乖離 インスリン調節、低血糖出現
2	自己検査用グルコース測定器値 168mg/dL、検査室測定値 20mg/dL が乖離 インスリン調節、低血糖出現

各種血糖測定試薬等を用いて、本剤添加試料中グルコース濃度を測定検討した基礎実験において、実際より高値を示した例が認められ、通常の本剤治療条件下で影響を受けるものがあることが明らかとなった。詳細については『血糖測定値に影響を及ぼすプルリドキムヨ化メチル(PAM)の試験成績(平成 19 年 9 月,日本臨床検査薬協会作成)』をご参照下さい。〔日本臨床検査薬協会 HP <http://www.jacr.or.jp/>〕

血糖測定試薬等に影響を及ぼす機序、要因等は明らかではなく、事前に血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響を各製造販売業者に確認すること。

本剤投与中患者の血糖値測定には影響を受ける血糖測定試薬等は使用しないよう注意すること。

当院採用血糖測定試薬

試薬名	オートアイセンサー	ダイヤセンサー	アドバンテジテストストリップ S
PAM 影響の有無	有	有	有
実際の血糖値との比較	高値	高値	高値

長期投与についてのお知らせ

ガバペン®錠 200 mg・400 mg (一般名：ガバペンチン) てんかん治療剤

新医薬品の期間(薬価収載から 1 年)が終了したため、2007 年 10 月 1 日より長期投与可能。

使用期限変更のお知らせ

メブチン®リックヘラー®10 µg (一般名：フルチロール塩酸塩水和物) 気管支拡張剤

使用期限：製造後 2 年から製造後 3 年に変更。

ジヒデルゴッド®錠オーダ再開のお知らせ

DI 月報 No.242 でお知らせしたように、ジヒデルゴッド®錠は溶出試験不適合による自主回収のため一時オーダ中止となっていました。供給が再度可能となったため、9 月 28 日よりオーダ再開しました。

ナトリックス®錠 1 mg 半錠処方可のお知らせ

ナトリックス®錠 1 mg の形状が丸形から楕円形に変わり、割線が入りました。これに伴い、今までの粉碎化指示が不要となり、半錠処方が可能となりました。