



2007.11.6

山口大学病院 薬剤部 DIセンター
(22-2668)

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 240

平成 18 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 18 年度のインフルエンザワクチンの推定使用量は約 1877 万本。薬事法に基づき報告された副作用は 107 症例、149 件。主な副作用は急性散在性脳脊髄炎（白質脳脊髄炎）20 件、発熱 11 件、発疹等 8 件、注射部位の紅斑・腫脹等 8 件、肝機能障害等 7 件、ショック・アナフィラキシー様症状 7 件、痙攣 6 件、ギラン・バレー症候群 4 件。

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能。

「効能・効果」「用法・用量」追加のお知らせ

ブラビックス[®]錠 25、75mg（一般名：硫酸クロピドグレル）＜抗血小板剤＞

【効能・効果】経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞）。

【用法・用量】投与開始日 300mg 1 日 1 回、以降、維持量 75mg 1 日 1 回 経口投与。

【用法・用量に関連する使用上の注意】アスピリン（81～100mg/日）併用。

「効能・効果」追加のお知らせ

サラジェン[®]錠 5mg（一般名：ピロカルピン塩酸塩）＜消化管作用剤＞

【効能・効果】シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善。

「用法・用量」追加のお知らせ

クラリチン[®]錠 10mg（一般名：ロラタジン）＜抗アレルギー剤＞

【用法・用量】7 歳以上の小児、10mg 1 日 1 回食後、経口投与。

クロスエイト[®]M 注 1000 の輸注セット変更のお知らせ

注射針の外径（太さ）を示す色の変更（25G）

翼付静注針（25G）の本体翼部、個包装印刷の色が空色からオレンジ色に変更〔翼付静注針の外径を示すカラーコードが国際標準化機構規格（ISO 規格）に統一のため〕。

チューブの可塑剤の変更（23、25G 共通）

DEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）から可塑剤の溶出が少ない TOTM（トリメチット酸トリ-2-エチルヘキシル）に変更。「DEHP フリーマーク」表示。

注射針外径（太さ）の表示方法の変更（23G）

23G 翼付静注針の外径表示が 0.65mm から 0.60mm に変更。ISO 規格表示に合わせるためのもので、製品本体に変更無し（25G の外径表示は 0.50mm のままで変更なし）。

再使用禁止表示の追記

コージネイト®FS バイオセット注 500 (包装内容物) 変更のお知らせ

フィルター付翼付針への変更、スパー[®]の追加

商品名	旧	新
翼付針	TEE翼付静注針 25G (ブルー) 1個	セ-フィルター PSV セット (ニプロ製)
フィルター	セ-サイト SP	23G (ブルー) 1個、25G (オレンジ) 1個
スパー [®]	スパー [®] -M・NW70 1包	スパー [®] -M・NW70 <u>2包</u>

ISO 規格に準拠し翼色の変更。

フィルターが翼付針に内蔵されるため、付属のフィルター中止。

削除薬のお知らせ

ロイコン[®]錠 10mg (一般名: アデニン) < 血球減少予防・治療剤 >
販売元変更のため 10月31日でおダ[®] 削除。

オダ[®]開始のお知らせ

リピトール[®]錠 5mg (一般名: アトルバスタチンカルシウム水和物) < HMG-CoA 還元酵素阻害剤 >
11月6日よりオダ[®]開始。

ヒューマトローペン[®]MG

ヒューマトロープ C 6mg (一般名: マトロピオン) < 下垂体ホルモン剤 > のペン型注入器。11月6日よりオダ[®]開始。

オダ[®]再開のお知らせ

イマジニール[®]注 350 (一般名: イオキシラン) < X線造影剤 >
在庫限りで削除になっていたが、薬価が多剤と比較して安価であるためオダ[®]再開。

製造販売変更のお知らせ

コンバントリン[®]錠 100mg (一般名: パモ酸ピランテル) < 駆虫薬 >
製造販売元が 11月1日よりファイザーから佐藤製薬へ変更。

使用期限延長のお知らせ

ベガシス[®]皮下注 90, 180 μ g (一般名: ベグインターフェロン-2a)

使用期限: 2年から3年に延長。

適応外使用医薬品の審査情報

社会保険診療報酬支払基金の「審査情報提供検討委員会」において、医薬品の適応外使用事例の検討結果が取りまとめられ、47件の適応外使用事例の保険請求を認める旨が示された（平成19年9月21日付け厚生労働省通知）。

詳細情報は、(<http://www.ssk.or.jp>)から入手可能。

医薬品適応外使用例 (当院採用薬)

(平成19年9月21日厚労省通知より)

	薬分類	一般名	当院採用薬	使用例
抗微生物薬	抗生物質	シタリシトリン酸塩水和物	シタリ錠 小児用細粒	手休倉などの二次感染、顎炎、顎骨周囲蜂巣炎
		アピシリンNa・シバクタムNa	シタリS注	皮膚蜂窩織炎、髄膜炎
	抗結核剤	リファブチン	リファブチン cap	非結核性分枝菌感染症
	化学療法剤	シタマキチン-ル・ノブリン(内服薬)	バクタ錠 顆粒	ニューモシ肺炎
	抗真菌剤	カボゾール	ジカゾ注	真菌性角膜炎、アカトメバ角膜炎又は真菌による重篤な眼感染症に対する注射液の局所使用(点眼、結膜下注射、硝子体内注射、眼内灌流)
	抗ウイルス剤	アピビル	ソビラックス錠 顆粒 注	水痘(顆粒 注射適応あり)、VHSV生肉口内炎、角膜VHSV入、角膜内皮炎、柯薩奇ぶどう膜炎
抗腫瘍薬	代謝拮抗剤	ヒドメチルミド	ヒドメチン cap	真性赤血球増多症、本態性血小板血症、慢性骨髄性球状性白血病
	抗腫瘍抗生物質	ダウリビシリン酸塩	ダウリビシ注	骨髄異形成症候群(高リスク群)、難治性の造血器悪性腫瘍
		イリシリン酸塩	イリシ注	骨髄異形成症候群(高リスク群)、難治性の造血器悪性腫瘍
		ミトキサリン酸塩	ミトキサ注	骨髄異形成症候群(高リスク群)、難治性の造血器悪性腫瘍
		ドキシリビリン酸塩	ドキシリ注	卵巣癌
	植物抽出剤	エボシド	エボシド S錠 5mg注	卵巣癌
	白金製剤	カボプラチン	カボプラチン注、カボプラチン注	子宮体癌
	抗エストロゲン剤	トモシリン酸塩	トモシ錠	閉経前乳癌
抗増殖剤	ブシリン	ブシリン散	造血幹細胞移植前処置	
循環器系薬	強心剤	ドパミン塩酸塩	イバシ注 プレパ注	麻痺時の昇圧、乏尿等の急性循環不全の前状態
	抗不整脈薬	ジプロピド	ジプロピド錠 P注	小児の頻脈性不整脈
	冠動脈拡張剤	イリビド硝酸塩石ル(外用薬)	イリビド注	心不全
	利尿剤	ズラタクトン	ズラタクトンA錠 細粒	腎性尿毒症
	ACE阻害剤	エナプリリン酸塩	エナプリド錠	小児の高血圧、小児の心不全
	昇圧剤	アジゴムチン硫酸塩	アジゴムチン錠	起立性眩暈障害
消化器系薬	消化性胃腸病治療薬	アピジン	ガス-D錠 注	胃食道逆流現象
中枢神経系薬	抗不安薬	ジプロパム	ジプロパム錠 細粒 注	新生児痙攣 鎮静
	抗てんかん薬	カバマゼピン	カバマゼピン錠 細粒	抗てんかん薬の神経因性疼痛、各種神経原性疼痛、がん性疼痛
	中枢神経興奮剤	メチルフェネート	メチル錠	AD/HD(注意欠陥多動性障害)、自閉症
血液用剤	抗血小板剤	チロピジン塩酸塩	チロピジン錠	冠動脈介入留置後の血栓予防
	血液凝固阻止剤	ヘパリンNa	ヘパリンナ注	抗リネプラザン療法併用時の救済

	局所用止血剤	H ₂ O ₂ (内服薬)	経口用H ₂ O ₂ 細粒	内視鏡生検時出血
		H ₂ O ₂ (外用薬)	H ₂ O ₂ 液チガソトボ TM	内視鏡生検時出血
刺入	副腎皮質ホルモン剤	ヒドロコルチゾンNa	サゾ TM 注	循環系ショック状態
		ヒドロコルチゾン酸エステルNa	ルドロ TM	循環系ショック状態
	副腎髄質ホルモン剤	アドレナリン	ボスミ TM 注	心停止時の心拍再開のため、1回1mg 静注 (反復投与)
ビタミン	ビタミンB ₁₂ 製剤	メチコバリン	メチコバリン錠 注	パルチン麻痺、突発性横断性脊髄炎、反回神経麻痺
その他	鎮痛剤	ケタミン	オキソコドリン軟膏	疥癬
	副交感神経興奮剤	アセチルコリン塩化物	ネオスチグミン注	術中の迅速な縮瞳

Drug Safety Update No.163 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
塩酸アマテロ TM (アンカロン錠・注)	<p>< 錠 > 重要な基本的注意:</p> <ul style="list-style-type: none"> 心臓β⁻シグTM 閾値上昇の可能性があり、恒久的β⁻ブロッカー使用中、又は一時的β⁻シグTM 中の患者に注意し投与。β⁻ブロッカー使用患者に投与する場合、適当な間隔でβ⁻シグTM 閾値測定。異常が認められた場合、減量、又は投与中止。 植込み型除細動器 (ICD) 使用患者において、ICD 治療対象の不整脈が発現した場合、徐拍化作用により不整脈が検出されず ICD による治療が行われないおそれあり。ICD 使用患者に追加投与した場合、又は投与量の変更を行った場合、十分な注意、経過観察。 <p>重大な副作用: 肺胞出血 十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p> <p>< 注 > その他の注意: 国内経口投与においてβ⁻ブロッカー使用患者で、心臓β⁻シグTM 閾値上昇の報告あり。ICD 使用患者で ICD 治療対象の不整脈が発現したが、徐拍化作用により不整脈が検出されず、ICD による治療が行われなかった報告あり。</p>
以外	その他の副作用: 血管神経性浮腫
プロリド TM キムコ化メチル (パム静注)	重要な基本的注意: 投与中患者において実際の血糖値より高値を示すことあり。血糖測定用試薬、測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること (投与中患者で実際の血糖値より高値を示し、その高値に基づきインスリン等の血糖降下剤投与による昏睡等の重篤な低血糖症状のおそれあり)。
ガバペンチン (ガバペン錠)	その他の副作用: 精神・神経系...ミオクロン
塩酸メチルフェニデート (リタリン錠)	<p>禁忌: 褐色細胞腫のある患者 (血圧上昇)</p> <p>慎重投与: 脳血管障害 (脳動脈瘤、血管炎、脳卒中等) のある患者、又は既往歴のある患者 (症状の悪化、又は再発)</p> <p>重大な副作用: 脳血管障害 (血管炎、脳梗塞、脳出血、脳卒中) 症状があらわれた場合、投与中止、適切な処置。</p>
塩酸チアプロリド TM (グラマリール錠)	<p>禁忌: プロラクチン分泌性下垂体腫瘍 (プロラクチノーマ) の患者 〔抗ドパミン作用によりプロラクチン分泌促進、病態悪化〕</p> <p>慎重投与: ・QT 延長のある患者 (QT 延長の悪化) ・QT 延長を起こしやすい患者 (QT 延長の発現)</p> <p>併用注意: ・QT 延長を起こすことが知られている薬剤 (ロパTM リドTM 等) 臨床症状・措置方法: QT 延長、心室性不整脈等の重篤な副作用あり。 機序・危険因子: QT 間隔延長のおそれあり。併用により作用増強。</p> <p>・ドパミン作動薬 (レボドパTM 等) 臨床症状・措置方法: 相互に作用減弱。 機序・危険因子: 抗ドパミン作用のため作用拮抗。</p>

	<p>重大な副作用：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む） 十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p> <p>その他の副作用：ジストニア</p> <p>過量投与・処置：主として対症療法、維持療法。血液透析で除去されないため、血液透析は有効ではない。</p>
塩酸ドネペジル（アリセプト錠）	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：10mg/日に増量する場合、消化器系副作用に注意し投与。</p> <p>重要な基本的注意：効果が認められない場合、漫然と投与しない。</p>
臭化水素酸エトプリパタン（レムバックス錠） ゾルミトリパタン（ゾーミグ RM錠） 安息香酸サトプリパタン（マカルト RPD錠） マトプリパタン（イグラン点鼻液） コルク酸マトプリパタン（イグラン錠・注） （イグラン点鼻液・錠・注）	<p>併用注意：セトニン・ルアルテラリン再取り込み阻害薬（塩酸ミルタプラン） 臨床症状・措置方法：セトニン症候群（不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等） 機序・危険因子：セトニン再取り込み阻害、セトニン濃度上昇。セトニン作用増強。</p>
ボリスレンスルホン酸カルシウム（アガメトゼリ、カメト散）	<p>併用注意：選択的セトニン再取り込み阻害薬（塩酸セトリン）</p> <p>その他の副作用：呼吸器…呼吸困難 精神神経系…感覚障害（錯感覚、しびれなどの感覚鈍麻等） 肝臓…肝機能障害 その他…冷感</p>
メロニダゾール（フラジール錠） アモキシシリン（サシシカプセル） ランソプラゾール（タプロン OD錠） ラベプラゾールナトリウム（パリエット錠 10mg）	<p>重要な基本的注意：胃潰瘍、十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を確認。</p> <p>その他の注意：ヘリコバクター・ピロリ除菌判定上の注意 メロニダゾール、アモキシシリン、プロトンポンプインヒビター、クワリタマインの服用中や投与終了直後で、¹³C-尿素呼吸試験判定が偽陰性になる可能性があるため除菌判定を行う場合、投与終了後4週以降の時点で実施。</p>
（フラジール錠）	<p><胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症></p> <p>効能・効果に関連する使用上の注意： プロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、オメプラゾール）、アモキシシリン、クワリタマイン併用による除菌治療が不成功だった患者に適用。</p> <p>その他の副作用：過敏症…発疹、そう痒感 血液…好塩基球増多 消化器…下痢、胸やけ、悪心、上腹部痛、味覚障害、口腔アフタ、舌炎、出血性腸炎、鼓腸、黒色便 肝臓…肝機能障害 精神神経系…うつ病、頭痛、浮動性めまい、不安定感 その他…眼精疲労、疲労、しびれ感</p>
（サシシカプセル） （フラジール錠）	<p>用法・用量に関連する使用上の注意： 胃潰瘍、十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に対してアモキシシリン、メロニダゾールと併用する場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾール1回30mg、オメプラゾール1回20mg、ラベプラゾールナトリウム1回10mgのいずれか1剤を選択。</p>
（タプロン OD錠）	<p>その他の副作用：消化器…嘔吐、腹痛、排便回数増加 肝臓…AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇 過敏症…発疹 精神神経系…頭痛、めまい</p>
ヒトインスリン（遺伝子組換え） （ホリ、ペンフィルそれぞれ各種） インスリンアスパロ（遺伝子組換え） （ヒュマログそれぞれ各種）	<p>重要な基本的注意： ・製造工程の初期段階（セルバク作製時）で、培地成分の一部としてカダ産の由来成分（胆汁）米国産の由来成分（胆汁、骨、結合組織、皮膚）を使用。最終製品の成分としては含まれない。投与により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播した報告なし。 ・TSEに関する理論的リスクは一定の安全性を確保する目安に達しており、TSE伝播リスクは極めて低い（感染リスクは1/ ）が、投与に際し、その旨の患者への説明を考慮。</p>
（ヒュマログそれぞれ各種）	<p>の由来成分はカダ、米国で牛海綿状脳症（BSE）発生の10年以上前に採取。</p>

リン酸ピロキシル (ピロキシル錠) リン酸ピロキシルカルシウム (アピロキシル散)	< 新生・乳幼児に大量に用いた場合 > 重大な副作用：横紋筋融解症 CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇、急性腎不全等の重篤な腎障害あり。十分な観察、異常が認められた場合、投与中止。 小児等への投与：横紋筋融解症、下痢、嘔吐、肝機能異常等の副作用あり。慎重投与。 その他の副作用：消化器...下痢、嘔吐 肝臓...肝機能障害										
ハリシ類似物質 (ハリシイソフ)	その他の副作用：皮膚 (投与部位) ...紫斑										
シロスタゾール (プレタル錠)	その他の副作用：消化器...口渇 腎臓...頻尿等、排尿障害										
ミカリール (セイフル錠)	重大な副作用：腸閉塞様症状 腹部膨満、鼓腸等があらわれ、腸内ガス等の増加により腸閉塞様症状あり。十分な観察、異常が認められた場合投与中止、適切な処置。 肝機能障害、黄疸 AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等。十分な観察、異常が認められた場合投与中止、適切な処置。 その他の副作用：倦怠感、浮腫										
イソトロン酸二ナトリウム (ダイトロン錠)	重大な副作用：顎骨壊死・顎骨骨髓炎 十分な観察、異常が認められた場合投与中止、適切な処置。										
アナストゾール (アリミックス錠)	重大な副作用：肝機能障害、黄疸 AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、γ-GTP の上昇等。定期的な肝機能検査など十分な観察、異常が認められた場合投与中止、適切な処置。 その他の副作用：肝臓...肝機能検査値異常、ビリルビン上昇 血液...白血球減少、好中球減少										
硫酸ゲンタマイシン (ゲンタシン注)	併用注意：タロキサム、オキサリニド...臨床症状・措置方法：腎障害発現、悪化。 その他の副作用：肝臓...ビリルビン上昇 妊・産・授乳婦等への投与：授乳婦への投与は避けることが望ましいが、投与する場合授乳を避ける。〔母乳中へ移行するとの報告あり。〕										
ホリコゾール (フイェント錠・静注用)	併用注意：ゾルピデム...臨床症状・措置方法：ゾルピデム Cmax1.2 倍、AUC1.5 倍増加。 機序・危険因子：ゾルピデムの代謝酵素 (CYP3A4、CYP2C9) 阻害。										
塩酸パシクビル (パルレックス錠)	用法・用量に関連する使用上の注意：腎障害を有する小児患者における投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。 <table border="1" data-bbox="533 1211 1291 1375"> <thead> <tr> <th></th> <th>クレアチンクリアランス (mL/min)</th> <th>パシクビルの投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">水痘 (成人)</td> <td>30 ~ 49</td> <td>1000mg を 12 時間毎</td> </tr> <tr> <td>10 ~ 29</td> <td>1000mg を 24 時間毎</td> </tr> <tr> <td>< 10</td> <td>500mg を 24 時間毎</td> </tr> </tbody> </table> <p>重要な基本的注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 目安として水痘治療において、皮疹出現後 2 日以内に投与開始。 ・ 水痘患者等の脱水症状を起こしやすい患者では、投与中適切な水分補給。 ・ 成人の水痘治療においては 5~7 日間、小児の水痘治療においては 5 日間使用。改善の兆しが見られない、又は悪化の場合、他の治療に切り替える。 ・ 水痘治療において悪性腫瘍、自己免疫性疾患などの免疫機能低下患者に対する有効性、安全性は確立していない (使用経験なし)。 ・ 水痘治療における使用経験が少ないため、水痘治療に用いる場合、治療上の有益性と危険性を勘案し投与。 小児等への投与：動物実験 (ラット) で経口投与時の活性代謝物であるアシクビルの曝露量は成熟動物に比べ幼若動物で大きいとの報告あり。		クレアチンクリアランス (mL/min)	パシクビルの投与量	水痘 (成人)	30 ~ 49	1000mg を 12 時間毎	10 ~ 29	1000mg を 24 時間毎	< 10	500mg を 24 時間毎
	クレアチンクリアランス (mL/min)	パシクビルの投与量									
水痘 (成人)	30 ~ 49	1000mg を 12 時間毎									
	10 ~ 29	1000mg を 24 時間毎									
	< 10	500mg を 24 時間毎									
ケン酸フェンタニル (フェンタニル注射液)	用法・用量に関連する使用上の注意： <ul style="list-style-type: none"> ・ 大量麻酔導入時 (開心術においては人工心肺開始時まで) には、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察し、補助呼吸下で緩徐に投与。 ・ 癌性疼痛に対し追加投与、他のオピオイド製剤から変更する場合、前投与薬剤の投与量、効力比、鎮痛効果持続時間を考慮。副作用の発現に注意し適宜用量調節。 慎重投与：(静脈内、硬膜外、くも膜下投与) 低出生体重・新生・乳児 妊・産・授乳婦等への投与：動物実験 (マウス、ラット) で生仔平均体重低下の報告あり。 小児等への投与：低出生体重・新生・乳児に自発呼吸下で投与する場合、低用量から開始、患者状態を観察し、慎重投与。〔呼吸抑制を起こしやすい。〕										

