



### 長期投与のお知らせ

**ゼチーア錠** (一般名:エゼチミブ) <高脂血症治療剤>

薬価基準収載(2007年6月)から1年が経過したため、平成20年7月1日から長期投与可能。

### 錠剤表示変更のお知らせ

以下の薬剤の錠剤表示変更。錠剤の大きさ、成分、効能・効果等は従来どおり。

**バイナス錠 75mg** (一般名:ラマトロバン) <抗アレルギー薬>

	従来品		変更品	
	(表)	(裏)	(表)	(裏)
外観				
識別コード	表:  裏: RA75		表:  裏: 75	

文字の色なし

**ロルカム錠 4mg** (一般名:ロルノキシカム) <非ステロイド性消炎鎮痛薬>

	従来品		変更品	
	(表)	(裏)	(表)	(裏)
外観				
識別コード	表: T744		表: ロルカム 4	
文字の色	黒		青	

### 使用期限及び使用期間延長のお知らせ

**ツルバダ錠** (一般名:エムトリシタピン・フマル酸テノホビルジソプロキシル) <抗 HIV 剤>

使用期限: 2年から3年に延長。

**リンベタ PF 点眼液 0.1%** (一般名:リン酸ベタメタゾンナトリウム) <副腎皮質ホルモン剤>

**プロキレート PF 点眼液 2%** (一般名:塩酸カルテオロール) <緑内障治療薬>

**クモロール PF 点眼液 2%** (一般名:クロモグリク酸ナトリウム) <抗アレルギー薬>

使用期間: 2年から3年に延長。

## 事業統合のお知らせ

シェリング・プラウ株式会社は本年7月1日から日本オルガノン株式会社と事業統合。

## お詫びと訂正

薬剤部だより No.221 裏面の「特別管理薬品」の記事において、下線部分の記載が抜けていました。訂正してお詫びいたします。

[特別管理薬品から外れた薬品]

メソトレキサート 200mg、イオパミロン 300 100mL シリンジ、カイトリル 3mg 3mL、  
タキソール 30mg 5mL、フルマリリン 1g、フェロン 300 万 U、アイソボリン 25mg、フサン 50mg  
アルブミン-5% 250mL

Drug Safety Update No.170 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
臭化ロピロニウム (イスタックス静注)	重大な副作用: ショック、アフリネキ-様症状
塩酸ロピロニウム<点眼剤> (ハタール点眼液)	その他の副作用: 痒痒症、眼瞼炎
コラジール<点眼剤> (ハイジール点眼液)	その他の副作用: 呼吸困難
塩酸ベプリル (ベプリル錠)	重要な基本的注意: 投与中に間質性肺炎(投与開始4ヵ月以内に多い)があらわれることがあり、致死的な場合もあるので、臨床症状を十分に観察、定期的に胸部X線等の検査を実施。 重大な副作用: ・洞停止、房室ブロック...定期的かつ必要に応じて心電図検査、異常な変動や症状が認められた場合には投与中止、リドカイン、硫酸マグネシウム水和物、イプロメドールの静注、除細動やペーシング等の適切な処置 ・間質性肺炎...致死的な場合あり。 過量投与: 症状に応じてリドカイン、硫酸マグネシウム水和物、イプロメドールの静注、除細動やペーシング等の適切な処置
カンテサルタンシトルル (プロレス錠)	併用注意: ・エプレノフ 機序・危険因子: カリウム貯留作用増強 ・非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)・COX-2 選択的阻害剤(インドメタシン等) 臨床症状・措置方法: 降圧作用減弱。 腎障害のある患者では、さらに腎機能悪化。 機序・危険因子: 血管拡張作用を有するプロスタグランジン合成を阻害し、降圧作用減弱。 プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下。
臭化水素酸デキストロトルファン (メジコン散) 臭化水素酸デキストロトルファン・クレゾールスルホン酸カリウム (メジコンシロップ)	重大な副作用: ショック

ヒフイズ菌(ラクトビ-製剤) (ラクトビ-微粒N)	その他の副作用：発疹
酒石酸トルテロジン (デトルシールカプセル)	重要な基本的注意：眼調節障害（霧視等）を起こすことあり。 その他の副作用：発疹、霧視
乾燥シヒ化人免疫グロブリン (献血ベニコソ-I) 人血清アルブミン<化血研製品> (献血アルブミン“化血研”) 人フィブリゲン・人血液凝固因子・アブダヒン・トロンビン・塩化カルシウム<化血研製品> (ホルビール)	重要な基本的注意：プールした試験血漿については、HIV、HBV、HCV、HAV及びヒトパルボウイルスB19について核酸増幅検査（NAT）を実施、適合した血漿を製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在。 <献血アルブミン“化血研”のみ> ウイルス除去を目的として、ウイルス除去膜処理をまた、ウイルス不活化を目的として、60℃、10時間液状加熱を施しているが、投与に際しては十分に注意。
フォンダパリナクサトリウム (アリクストラ皮下注)	効能・効果に関連する使用上の注意：腹部手術のうち帝王切開術施行患者における有効性・安全性は確立していないため、投与する場合は、リスクとベネフィットを十分考慮（使用経験は少ない）。 用法・用量に関連する使用上の注意：初回投与以降に硬膜外カテーテル抜去あるいは腰椎穿刺を行う場合、前回投与から十分な時間をあけ、かつ、予定した次の投与の少なくとも2時間以上前に実施。 下肢整形外科手術施行患者では15日間以上、腹部手術施行患者では9日間以上投与した場合の有効性・安全性は、国内臨床試験においては検討されていない。 重要な基本的注意：「高リスク」以上の婦人科手術施行患者に対する使用経験が少ないため、投与する場合には、患者状態を十分観察。
シロスタゾール (プレタル錠)	その他の副作用：筋痛
チオ硫酸ナトリウム水和物<注射剤> (デトキソール静注液)	重要な基本的注意：ヒドロキコバラムシとの併用による有効性及び安全性は確立していない。 併用注意：ヒドロキコバラムシ 臨床症状・措置方法：同時に投与すると解毒作用抑制。同時に投与しない。 機序・危険因子：チオ硫酸-コバラムシ化合物の形成。 適用上の注意：ヒドロキコバラムシとの化学的配合変化が認められるので、同じ静脈ラインでの同時投与は避ける。
タクロリムス水和物 (プロラクタカプセル・顆粒・注)	併用注意：ランソゾール その他の副作用：疼痛 <プロラクタカプセルのみ> 重大な副作用：間質性肺炎...関節リウマチ患者で現れることがあり。
テカフル・キメラニル・オテラニルカリウム (ティエスワンカプセル)	慎重投与：間質性肺炎又はその既往歴〔間質性肺炎の発現又は増悪〕 重要な基本的注意：投与により、間質性肺炎が発現又は増悪、死亡に至ることあり。間質性肺炎の発現又は増悪が認められた場合、投与中止、適切な処置。 重大な副作用：間質性肺炎...異常が認められた場合、投与中止、検査、ステロイド治療等の適切な処置。 その他の副作用：腸管閉塞、イレウス、涙道閉塞
スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム (コアシン-S静注用)	その他の副作用：好酸球増多
ホリコザール (ブイフェド錠・注) フルコザール (ジフルカンカプセル) ホスフルコザール (プロジフ注)	禁忌（削除）：シプロリド 併用注意：ジフェハム 臨床症状・措置方法：併用により、ジフェハムのAUC増加、血中濃度半減期延長。 機序・危険因子：ジフェハムの代謝酵素（CYP3A4及び2C19）阻害。 ・フェンタニル 臨床症状・措置方法：フェンタニルの血中濃度上昇 <ブイフェド錠・注のみ> 併用によりフェンタニルのAUC阻害。 機序・危険因子：フェンタニルの代謝酵素CYP3A4阻害。 <ジフルカンカプセル、プロジフ注のみ> ・Iプレノ 臨床症状・措置方法：Iプレノ血中濃度上昇。 機序・危険因子：Iプレノの代謝酵素CYP3A4阻害。

ドセキル水和物（注射液）	<p>その他の副作用：結膜炎</p> <p>その他の注意：他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法併用患者で、急性白血病、骨髄異形性症候群（MDS）が発生したとの報告あり。</p>																
<p>人血清アルブミン&lt;CSLパージン製 品&gt;（アルブミン5%）</p> <p>乾燥濃縮人血液凝固第 Ⅲ 因 子（フィブリノゲン）</p> <p>人フィブリノゲン・人血液凝固第 Ⅲ 因子・アprotin・トロンボゲン・塩 化カルシウム&lt;CSLパージン製 品&gt;（パージンセット）</p> <p>人フィブリノゲン・トロンボゲン画分・ア protin（タコソ）</p>	<p>重要な基本的注意：原材料となる血漿については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体が陰性であることを確認。プールした試験血漿については、HIV、HBV、HCV 及び HAV について核酸増幅検査（NAT）を実施、適合した血漿を製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在。ヒトパルボウイルス B19 についても NAT によるスクリーニングを実施、適合した血漿を使用。</p>																
乾燥濃縮人アンチトロンビン <化血 研製品>（アンヒトロンビン）	<p>重要な基本的注意：原材料となる献血者の血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体及び抗 HTLV-1 抗体陰性で、かつ ALT(GPT) 値でスクリーニング実施。さらにプールした試験血漿については、HIV、HBV、HCV、HAV 及びヒトパルボウイルス B19 について核酸増幅検査（NAT）実施、適合した血漿を製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在。</p> <p>60、10 時間液状加熱処理及びウイルス除去膜処理は、HIV をはじめとする各種ウイルス除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては十分注意。</p>																
<p>イモロール</p> <p>&lt;尿路・CT・血管用、尿路・血管 用&gt;（イモロール）</p> <p>&lt;CT・尿路用&gt;（イモロールシリンジ）</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意： 肝臓領域のダイキックコンピュータ断層撮影における造影の場合の体重別の投与量（イモロール 350）は下表を参照。</p> <table border="1" data-bbox="467 952 1503 1243"> <thead> <tr> <th>体重（kg）</th> <th>投与量（mL）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt;56</td> <td>40～100</td> </tr> <tr> <td colspan="2">体重 56～75kg においては 1.8mL/kg を上限とする。</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>108（体重比用量 1.8mL/kg）</td> </tr> <tr> <td>65</td> <td>117（体重比用量 1.8mL/kg）</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>126（体重比用量 1.8mL/kg）</td> </tr> <tr> <td>75</td> <td>135（体重比用量 1.8mL/kg）</td> </tr> <tr> <td>75&lt;</td> <td>135</td> </tr> </tbody> </table> <p>重要な基本的注意：外来患者に使用する場合には、投与開始より 1 時間～数日後にも遅発性副作用の発現の可能性があることを説明、嘔気、胸痛、背部痛、発熱、皮疹、痒感などの症状が出現した場合、速やかに主治医に連絡するように指示するなど適切な対応をとること。</p> <p>適用上の注意：投与速度…イモロール 350 は、肝臓領域のダイキックコンピュータ断層撮影で造影する際、投与速度は最大 5.0mL/秒。5.0mL/秒を超える投与速度の安全性は確立していない。</p> <p>&lt;イモロールシリンジのみ&gt; 投与時：自動注入器にて使用する際は、注入圧力は 13kg/cm<sup>2</sup>(185PSI)以下とすること。</p>	体重（kg）	投与量（mL）	<56	40～100	体重 56～75kg においては 1.8mL/kg を上限とする。		60	108（体重比用量 1.8mL/kg）	65	117（体重比用量 1.8mL/kg）	70	126（体重比用量 1.8mL/kg）	75	135（体重比用量 1.8mL/kg）	75<	135
体重（kg）	投与量（mL）																
<56	40～100																
体重 56～75kg においては 1.8mL/kg を上限とする。																	
60	108（体重比用量 1.8mL/kg）																
65	117（体重比用量 1.8mL/kg）																
70	126（体重比用量 1.8mL/kg）																
75	135（体重比用量 1.8mL/kg）																
75<	135																