



2008.12.4

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. 251

医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について

近年、健康被害救済制度（医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度）における請求件数は増加しているが、周知がなお不十分であるとの御指摘があり、また、本年4月よりインターフェロン製剤（慢性B型肝炎・慢性C型肝炎等に用いる場合）による副作用被害が本制度の対象とされたこと等を踏まえ、健康被害を受けた方々に、この制度を活用していただくため、請求手続き等（健康被害者に伝えてほしいこと）、救済給付が認められたケース等を紹介する。

加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について

人工鼻と加温加湿器とを併用した場合、人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞の危険性がある。これらの医療機器の添付文書を調査した結果、一部の製品の添付文書にて人工鼻と加温加湿器を併用禁忌とする記載又はその理由が明記されていないものが認められたため、「使用上の注意」の改訂等を指示したので紹介する。

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/>）からも入手可能。

後発品への変更のお知らせ

薬剤部便り No.226 で伝えましたように経済性を考慮して下記のように後発品へ変更します。これらの製品の効能・効果、用法・用量等は開発銘柄と同様です。

現行品		後発品
ヴァフラッシュ®10 単位/ml シリンジ 5ml （50 単位/5ml/シリンジ）（テルモ） ヴァリン®Na 10 シリンジ （100 単位/10ml/シリンジ）（田辺三菱）		ヴァリン®Na 10 シリンジ用 10 単位/ml シリンジ 「オツカ」 （50 単位/5ml/シリンジ、100 単位/10ml/シリンジ） （大塚製薬）
アクリノール®消毒用液 0.1% 「マルイ」 500ml （丸石）		ケンエーアクリノール®液 0.1 500ml（健栄）
消毒用イタノール®液 IP 500ml（健栄） [消毒用イタノール®液 IP 5L]		消毒用イタノール®液 500ml（丸石） [削除]
オパゾン®10%消毒剤 500ml（日本製薬）		ザルニオン®G 消毒液 10 500ml（健栄）
ザルニオン®液 0.025% 500ml（健栄）		プリビシー®液 0.02% 500ml（大塚製薬）

なお、品質・情報・供給面等は適正使用検討会で検討しております。

販売中止のお知らせ

タゾシン®静注用 2.5g（一般名：タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム）＜抗生物質＞
販売中止。経過措置期間満了日：2009年3月31日。

適正使用のお知らせ

ウブレチド[®]錠 5mg(一般名:ジスチグミン臭化物) <重症筋無力症・排尿障害治療剤>

重大な副作用であるコリン作動性クレーゼは、症例解析の結果、

1日投与量が2錠(10mg)以上

65歳以上の高齢者

投与開始2週間以内の早期

に多く認められた。

以上より、左記の点に注意。1日1錠(5mg)から投与開始、高齢者には慎重投与。特に投与開始2週間以内は厳重に観察。

名称変更のお知らせ

インスリン製剤の販売名変更について

「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」(平成20年3月31日薬食審査発第0331001号・薬食安発第0331001号)においてインスリン製剤の販売名命名の取扱いが規定され、一部のインスリン販売名変更。

剤形	製造販売元	変更前	変更後
パ [®] イアル製剤	リリー	ヒューマリン [®] R 注 U-100	ヒューマリン [®] R 注 100単位/ml
		ヒューマリン [®] N 注 U-100	ヒューマリン [®] N 注 100単位/ml
	ノボ	ノボ [®] リン [®] R 注 100	ノボ [®] リン [®] R 注 100単位/ml
		ノボ [®] リン [®] 30R 注 100	ノボ [®] リン [®] 30R 注 100単位/ml
カートリッジ [®] 製剤	サファイ	ランタス [®] 注オ [®] チクリック 300	ランタス [®] 注オ [®] チクリック
	リリー	ヒューマカート [®] R 注	ヒューマリン [®] R 注カート
		ヒューマカート [®] 3/7 注	ヒューマリン [®] 3/7 注カート
		ヒューマカート [®] N 注	ヒューマリン [®] N 注カート
	ノボ	ペンフィル [®] R 注 300	ペンフィル [®] R 注
		ペンフィル [®] 30R 注 300	ペンフィル [®] 30R 注
ペンフィル [®] N 注 300		ペンフィル [®] N 注	
キット(フレフィルド [®])製剤	ノボ	ノボ [®] ラピ [®] ット [®] 注 300フレックスペン	ノボ [®] ラピ [®] ット [®] 注フレックスペン

「ヒューマカート[®]」が従来品のパ[®]イアル製剤「ヒューマリン[®]」と同じ名称になります。注意喚起するため、写真入りの変更通知を薬剤に添付します。

適正使用のお知らせ

オプチクリック[®]に使用可能な注射針について

インスリンペン型注入器オプチクリック[®]に「JIS T3226-2A型」表示の注射針(ペンニードル[®])との組み合わせが問題ないことが確認された。

形状変更前のペンニードル[®](「JIS T3226-2A」型表示のない)とは、かみ合わず装着できなかったが、針基内側のネジ山を長くする形状変更が行われ、装着可能となった。



識別コード・色調変更のお知らせ

パリエット[®]錠 10mg (一般名：ラベプラゾールナトリウム) <プロトンポンプ阻害剤>
 識別コード、ふちの形状の変更。錠剤の大きさ、成分、効能・効果等は変更ありません。

	現行品	変更品
外観		
識別コード	240	パリエット 10

バルコーゼ[®]顆粒 (一般名：カルメロース) <便秘治療剤>
 成分「カルメロースナトリウム」の原料のバルブ(天然物)の産地が北米産から欧州産へ変更。
 これに伴い、やや白い色調に変更。効能・効果等は変更ありません。

使用期限変更のお知らせ

コージネイト[®]FS バイオセット注 500 <遺伝子組換え型血液凝固第 因子製剤>
 使用期限：2年から2年6ヶ月に変更。

Drug Safety Update No.174 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>重要な基本的注意： 「H^+-キソソ症候群又は脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善」に用いる場合 急な投与中止の場合、H^+-キソソ症状悪化、カチニ(緊張病)、錯乱、失見当識、精神 状態悪化、せん妄あり。投与中止の場合、徐々に減量。</p> <p>慎重投与：閉塞隅角緑内障〔眼圧上昇、症状悪化。〕</p> <p>重要な基本的注意：霧視あり、自動車の運転、機械操作、高所作業等危険を伴う作業に 従事させないように注意。</p> <p>併用注意：抗H^+-キソソ剤(プラミペキソール) 臨床症状・措置方法...ジスチジ[®]-、幻覚等の副作用増強。 機序・危険因子...併用により双方あるいはいずれか薬剤の腎尿細管分泌減 少、腎クリアランス低下。</p> <p>抗H^+-キソソ剤(プラミペキソール、列H^+-キソソ、ドH^+-キソソ) 臨床症状・措置方法...幻覚、睡眠障害等の副作用増強、用量注意。</p> <p>加H^+保持性利尿剤 臨床症状・措置方法...本剤作用増強、錯乱、幻覚、失調、ミカH^+等の副作 用報告あり、用量注意。</p> <p>その他の副作用：精神神経系...不随意運動(ジスチジ[®]-等) その他...尿失禁</p> <p>過量投与：徴候・症状...神経筋障害(捻転痙攣等の錐体外路症状、瞳孔散大、嚥下障害、 ミカH^+等)と急性精神病徴候(せん妄等)が急性中毒の顕著な特 徴。肺浮腫、呼吸窮迫、不整脈、高血圧、悪心あり。心停止、 心突然死の報告あり。</p>

塩酸フェニロリン (ネオネジ [®] ソコ [®] 点眼液)	その他の副作用：過敏症…接触皮膚炎 眼…充血、角膜上皮障害（角膜びらん、点状角膜炎等）
塩酸ヘパ [®] リジル(ヘパ [®] リコ [®] ル錠)	<p>警告：持続性心房細動患者対象の国内臨床試験にて、心室頻拍から死亡に至った症例あり。心房細動、心房粗動患者対象の臨床研究にて、<i>Torsades de pointes</i> を0.9%(4/459例)発現。過度のQT延長、<i>Torsades de pointes</i>発現に十分注意。</p> <p>効能・効果に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・持続性心房細動への適用は、基本的に心房細動持続時間が心電図検査又は自覚症状から7日以上持続していると判断された場合とする。 ・持続性心房細動に適用の場合、心房細動停止、その後の洞調律維持目的に投与。 <p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・虚血性心疾患や心筋症など器質的心疾患を有する持続性心房細動患者に投与の場合、著明な心電図QT延長に引き続く催不整脈作用があらわれる可能性あり。少量から開始、治療上必要な最小限にとどめるなど、投与量に十分注意、頻回に心電図検査実施。 ・血中濃度が定常状態に達するまで通常3週間を要する。この間は十分な効果発現がないことあり。増量が必要な場合、この期間を過ぎて行う。催不整脈作用は投与初期ばかりでなく増量時にも起こるおそれあり、慎重な用量調整。投与開始後又は増量後、少なくとも3週間は1週間毎に診察、心電図検査を行い、心電図QT間隔の過度の延長あるいは高度の徐脈、血圧低下、心拡大等の異常所見が認められた場合、直ちに減量、又は投与中止。 ・重篤な臨床症状のため、持続性心房細動患者に1日200mgから投与開始の場合、原則、患者を入院させ医師の厳重な管理下に置き、患者の安全性を十分に確保。 ・心房細動患者の細動停止後も洞調律維持目的に投与されるが、安全使用の観点から漫然投与を避け、投与開始時又は増量時から定期的に患者の心電図、臨床症状等を十分に観察。必要に応じ減量又は休薬についても考慮。 ・投与開始後、一定期間経過後も持続性心房細動が持続し、除細動効果が得られる可能性が低いと判断された場合、投与中止。(国内臨床試験で投与後、除細動された症例で、その殆どが投与開始後6週間以内に洞調律化を認めた。) <p>慎重投与：・角膜下出血や頭蓋内出血〔QT延長〕 ・マグネシウム低下などの電解質異常〔QT延長、新たな不整脈誘発〕。</p> <p>重要な基本的注意：・心房細動に投与の場合、発作停止時に洞停止、洞不全症候群誘発の危険性が高くなるので、十分注意。 ・投与に際し、定期的に心電図、脈拍、血圧、心胸比を調べる。診察時、原則、心電図測定、過度のPQ延長等の異常所見が認められた場合、直ちに減量又は投与中止、電解質等の血液検査実施。 ・頻脈性不整脈(心室性)、狭心症患者に投与の場合、1日用量200mgを越えて投与する際、副作用発現の可能性が増大、注意。</p> <p>併用注意： 遮断薬(塩酸プロプラノロール等)、Ca拮抗薬(塩酸ベラパミル等) 臨床症状・措置方法…徐脈 機序・危険因子…相互に房室伝導抑制作用。</p> <p>重大な副作用：QT延長、心室頻拍(<i>Torsades de pointes</i>を含む)、心室細動、洞停止、房室ブロック …7日以上持続する心房細動患者対象の臨床試験にて、本剤との因果関係が否定できない心室頻拍より死亡に至った症例が、200mg/日投与で1例あり。</p>
グリヘン [®] クラミド [®] (オイグル [®] コ [®] 錠) グリヘ [®] リド [®] (アマ [®] リ [®] ル錠) トル [®] タミド [®] (ラ [®] スチ [®] ノ錠)	<p>併用注意：ケリス[®]マイ[®]ツ</p> <p>臨床症状：血糖降下作用増強による低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)あり。</p> <p>措置方法：併用の場合、血糖値その他患者の状態を十分に観察し投与。 -遮断剤併用の場合、プロプラノロール等の非選択性薬剤は避ける。低血糖症状が認められた場合、通常β糖投与、-グルコシターゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)併用で低血糖症状が認められた場合、ブドウ糖投与。</p> <p>重大な副作用：低血糖…投与中止後、臨床的に回復したと思われる場合でも数日間は再発することあり。</p>
グリヘン [®] クラミド [®] (オイグル [®] コ [®] 錠) トル [®] タミド [®] (ラ [®] スチ [®] ノ錠)	<p>併用注意：ケリス[®]マイ[®]ツ</p> <p>機序・危険因子…機序不明。本剤の血中濃度上昇。</p>

<p>ケリヒド (アマリル錠)</p>	<p>併用注意：クリスマイシン 機序・危険因子…機序不明。他のシホルレア系薬剤の血中濃度上昇。</p>
<p>シロホリ (サテ免疫注射液、 ネーラル内用液・カール)</p>	<p>重要な基本的注意：・低マグネシウム血症により中枢神経系障害あり。 ・血圧上昇あり、可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症に至ることあり、定期的な血圧測定、血圧上昇の場合、降圧剤治療など適切な処置。</p> <p>重大な副作用：可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害 …全身痙攣、意識障害、失見当識、錯乱、運動麻痺、小脳性運動失調、視覚障害、視神経乳頭浮腫、不眠等の症状があらわれた場合、CT、MRIによる画像診断を行い、本剤減量又は中止、血圧コントロール、抗痙攣薬投与等の適切な処置。</p> <p>相互作用：CYP3A4で代謝、又CYP3A4、P糖蛋白阻害作用のため、これら酵素、輸送蛋白質に影響する医薬品・食品併用の場合、薬物血中濃度測定、用量留意、慎重投与。</p> <p>併用注意：ヒモジ 臨床症状・措置方法…本剤、又はこれら薬剤の血中濃度上昇。併用の場合、血中濃度を参考に投与量調節。 機序・危険因子…機序不明</p> <p>ブナリ 臨床症状・措置方法…ブナリの血中濃度上昇、作用増強。 機序・危険因子…代謝酵素競合によりブナリの代謝阻害。</p> <p>イム 臨床症状・措置方法…イムのバイイイ増加の報告あり。本剤の用量変更の際、イムの用量調節も行う。 機序・危険因子…代謝酵素競合、イムの代謝阻害。 臨床症状・措置方法…イムが本剤の腎毒性増強。 機序・危険因子…機序不明</p> <p>ミコフェノール酸エチル 臨床症状・措置方法…ミコフェノール酸エチルの血中濃度低下。 機序・危険因子…ミコフェノール酸エチルの腸肝循環阻害、血中濃度低下。</p> <p>外用活性型ビタミンD₃製剤(タカソール、カソトリオール) 臨床症状・措置方法…血清カルシウム値上昇。 機序・危険因子…本剤により腎機能低下の場合、活性型ビタミンD₃による血清カルシウム値上昇。</p> <p>非ステロイド性消炎鎮痛剤(ジクロフェナク、ナロキソン、スリダク、インドメタシン等) 臨床症状・措置方法…高カルシウム血症、血清カルシウム値注意。 機序・危険因子…高カルシウム血症の副作用が相互に増強。</p> <p>カール 臨床症状・措置方法…本剤の血中濃度上昇。併用の場合、血中濃度を参考に投与量調節。血中濃度が高い場合、腎障害等の副作用があらわれやすくなるため、患者状態を十分に観察。</p> <p>メタフィロ、デフェラックス、カレオド、プロコール、レビナフ 臨床症状・措置方法…本剤の血中濃度低下。併用の場合、血中濃度を参考に投与量調節。移植患者では拒絶反応発現に注意。</p> <p>コルチ 臨床症状・措置方法…末梢神経障害</p> <p>ジゴキシン 臨床症状・措置方法…高カルシウム血症、血清カルシウム値注意。 機序・危険因子…高カルシウム血症の副作用が相互に増強。</p> <p>エプレノ、カルシウム製剤、ACE阻害剤、アンジオテンシン受容体拮抗剤、α-遮断剤、H_2 臨床症状・措置方法…高カルシウム血症、血清カルシウム値注意。</p> <p>重大な副作用：悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患、悪性腫瘍(特に皮膚) 他の免疫抑制剤併用の場合、過度の免疫抑制により発現の可能性が高まる。十分な観察、異常が認められた場合、適切な処置。</p>
<p>シロホリ (ネーラル内用液・カール)</p>	<p>警告：アトピー性皮膚炎における投与は治療に精通している医師のもと、患者又はその家族に有効性、危険性を十分説明。理解したことを確認の上、投与開始。</p>

	<p>効能・効果に関連する使用上の注意： アビ[®]-性皮膚炎患者にて、ステロイド外用剤、タクロリムス外用剤等の既存治療で十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上に及ぶ患者が対象。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意： ・アビ[®]-性皮膚炎患者に投与の際、投与期間はできる限り短期間にとどめる。投与中は定期的に有効性、安全性評価。8週間投与で改善が見られない場合、投与中止。1回の治療期間は12週間以内。 ・アビ[®]-性皮膚炎患者に投与の際、副作用発現を防ぐため、1ヵ月に1回血中濃度測定、投与量調節。</p> <p>慎重投与： ・PUVA療法を含む紫外線療法中 ・低出生体重・新生児又は乳児(アビ[®]-性皮膚炎の適応を除く)</p> <p>重要な基本的注意： ・アビ[®]-性皮膚炎患者にて、リウマチ[®]節腫脹合併あり、通常は自然消失か、疾患改善により消失。患者状態を定期的に観察。アビ[®]-性皮膚炎改善後、リウマチ[®]節腫脹持続の場合、悪性リウマチ[®]腫の除外診断のため生検実施。 ・アビ[®]-性皮膚炎患者にて、活動性単純ヘルペス感染は、投与前に治療。投与中、黄色ブドウ球菌による皮膚感染合併の場合、適切な抗菌剤にてコントロール。</p> <p>併用注意： PUVA療法を含む紫外線療法 臨床症状・措置方法...PUVA療法を含む紫外線療法併用は皮膚癌発現リスクを高める危険性あり。併用の場合、定期的に皮膚癌又は前癌病変の有無を観察。</p> <p>小児等への投与： アビ[®]-性皮膚炎については低出生体重・新生・乳・幼児又は小児に対する臨床試験は実施されておらず、用法・用量、安全性は確立していない(使用経験がない)。投与による治療上の有益性が危険性を上回ると判断されない限り投与しない。他の適応疾患については、低出生体重・新生・乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。適応患者選択を慎重に行い、投与する際、患者状態を十分に観察。</p> <p>その他の注意： 長期PUVA療法の乾癬又はアビ[®]-性皮膚炎患者に投与の場合、皮膚癌発現リスク増大の可能性あり、患者の皮膚状態に注意。</p>
シクロスポリン (サンディムン注射液)	<p>重大な副作用： アフリキシン様症状...十分な観察、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の場合、直ちに投与中止、適切な処置。</p> <p>適用上の注意： 滴下制御方式の輸液ポンプ[®]使用時 ポンプ設定値より実際の液量が少なくなる。正確な投与を行うには、適正流量に補正する必要あり[添加物のポリリキシル[®]の界面活性作用により、点滴筒内の一滴の大きさが小さくなる]。</p>
メトトレキサート (リウマトレックスカプセル)	<p>用法・用量に関連する使用上の注意： 関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合 ・投与にあたり、副作用発現に注意、患者の忍容性、治療上の効果を基に、個々の患者状況に応じ、投与量を適切に設定。 ・成人が小児に比べ忍容性が低いとの報告あり、若年性特発性関節炎の10歳代半ば以上の年齢の患者等の投与量について特に注意。</p> <p>重要な基本的注意： ・関節リウマチ患者に対し、インフリキシマブ[®]併用療法を行う際、両剤の添付文書熟読、リスクベネフィットを判断した上で投与。 ・小児、生殖可能な年齢の患者に投与の必要がある場合、性腺に対する影響を考慮。</p> <p>小児等への投与： 低出生体重・新生・乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)</p> <p>その他の注意： 副作用発現の場合、適切な処置、拮抗剤であるロイコリン注3mgを通常、成人には1回6~12mg(ロイコリン注として)を6時間毎に筋肉内注射、又はロイコリン錠5mgを通常、成人には1回10mg(ロイコリン注として)を6時間毎に経口投与。</p>
酒石酸ピルピドン (ナバルドン注)	<p>警告： 骨髄機能抑制に起因する死亡症例あり。投与に際し、頻回の臨床検査、患者状態を十分に観察。</p>
インターフェロソルファ (スミフェロンDS)	<p>効能・効果に関連する使用上の注意： C型代償性肝硬変におけるウイルス血症改善(セクダ[®]1の血中HCV RNA量が高い場合を除く)への使用は、以下を確認。 セクダ[®]1の場合、血中HCV RNA量がアプリア[®]法で500KIU/mL以上でないこと、又はDNAプロブ法で4Meq/mL以上でないこと。[臨床試験にてセクダ[®]1で血中HCV RNA量がアプリア[®]法で500KIU/mL以上の患者のウイルス陰性化(投与終了24</p>

週後)は認められていない。]

用法・用量に関連する使用上の注意：

C型代償性肝硬変におけるウイルス血症改善への投与期間は臨床効果、副作用の程度を考慮しながら慎重に決定。

重要な基本的注意：

- ・C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変におけるウイルス血症改善の使用にあたり、HCV RNA陽性であること、自己免疫性肝炎、アルコール性肝炎等その他の慢性肝疾患でないこと、肝不全を伴わないことを確認。組織所見又は肝予備能・血小板数により慢性肝炎、又は代償性肝硬変であることを確認。
- ・C型代償性肝硬変におけるウイルス血症改善への本剤使用にあたり、300万国際単位を48週を超え投与した場合、600万国際単位を25週を超えて投与した場合の有効性、安全性は確立していない。
- ・C型代償性肝硬変は、一般的にC型慢性肝炎患者に比べ、白血球数、血小板数が少なく投与により白血球減少、血小板減少等があらわれる。血液学的検査は投与開始後2週間の連日投与期間は少なくとも2~4日に1回、以後連日投与終了2週間後に1回、その後は4週間毎に1回を目安に実施、減量又は投与間隔の延長、投与中止について下記参考の上、考慮。
 - 1)白血球数 1500/mm³未満、血小板数 30000/mm³未満、ALT(GPT)値 500U以上等の著しい異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。
 - 2)血小板数 30000/mm³以上 50000/mm³未満等の異常が認められた場合、減量又は投与間隔延長。
- ・C型代償性肝硬変におけるウイルス血症改善への使用にあたり投与初期から白血球減少、血小板減少等あり、投与開始2週間は入院管理。

高齢者への投与：生理機能低下のため、患者状態を観察、慎重投与。必要に応じ減量、休薬、投与中止等の適切な処置。