



2009.6.4

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. 257

自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について

AED の適切な管理等を徹底するため、AED の設置者等にお願いしたい事項等を取りまとめ、平成 21 年 4 月 16 日、各都道府県知事等に対し、注意喚起及び関係団体への周知を依頼するとともに、当該医療機器の製造販売業者に対し、本対策を実施するために必要な資材や関連する情報を AED 設置者等に提供するように通知した。

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。

効能・効果追加のお知らせ

ネクサバル® 錠 200mg（一般名：ソラフェニブチル酸塩）＜抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤＞

【効能・効果】切除不能な肝細胞癌

【用法・用量】1 回 400mg、1 日 2 回。適宜減量。

供給再開時期のお知らせ

注射用メソトレキサート® 5mg（一般名：メソトレキサート）＜代謝拮抗剤＞

薬剤部だより No.227 でお知らせしたように毛髪等の混入により 2008 年 10 月より一時供給停止しています。異物混入の主な原因が判明したことから、本年 11 月には、供給再開予定となりました。供給再開まで引き続き、注射用メソトレキサート® 50mg による代替使用で対応して下さい。

適正使用に関するお願い

サイトテック® 錠（一般名：ミソプロストール）＜抗NSAID潰瘍剤＞

禁忌：「妊娠又は妊娠している可能性のある婦人」

原則禁忌：「妊娠する可能性のある婦人」

分娩誘発等を目的に経口投与又は腔内投与されるケースが国内外で報告されており、その中には新生児に対する重篤な副作用が報告されています。分娩後の子宮収縮、弛緩出血の止血等を目的に使用した報告もありますが、いずれも適応外使用となります。妊娠に気付かずに投与された場合、流産を起こし妊娠が継続できなくなるおそれがあるため、使用の際にはご注意下さい。

院内副作用報告

2009年3、4月に報告された副作用情報

医薬品	副作用名
タキソール® 注射液	間質性肺炎
クラリシッド® 錠 200mg	薬剤性全身炎症反応症候群、洞不全症候群（不整脈）

Drug Safety Update No.179 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
イソフルラン（フォールン）	<p>重大な副作用：ショック、アナフィラキシー様症状...十分な観察、血圧低下、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、全身紅潮、蕁麻疹等の異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p> <p>肝炎、肝機能障害...AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇を伴う肝機能障害あり。異常が認められた場合、適切な処置。短期間内に反復投与した場合、その頻度が増すと報告あり、少なくとも3ヵ月以内の反復投与は避ける。本剤と他のハロゲン化麻酔剤との間に交叉過敏性があるとの報告あり。</p>
トルメチン酸塩（フェアストン錠）	<p>禁忌：・QT延長又はその既往（先天性QT延長症候群等） ・低カリウム血症 ・クラスA（キジノン、プロカイナミド等）又はクラス（アミガロン、ソクロー等）の抗不整脈薬投与中</p> <p>慎重投与：重度の徐脈等の不整脈、心筋虚血等の不整脈を起こしやすい心疾患</p> <p>重要な基本的注意：QT延長のため心血管系障害を有する患者に対して、投与開始前に心血管系の状態に注意。</p> <p>併用禁忌：クラスA抗不整脈薬（キジノン、プロカイナミド等）クラス抗不整脈薬（アミガロン、ソクロー等）</p>
ロメサルタンメチル（ロメック錠）	<p>重大な副作用：血小板減少...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>低血糖...十分な観察、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合、投与中止、適切な処置（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）。</p> <p>その他の副作用：その他...筋肉痛、脱力感、疲労、しびれ</p> <p>高齢者への投与：一般に過度の降圧は好ましくないため、開始用量を遵守し、患者状態を観察しながら慎重投与[脳梗塞等のおそれあり]。</p>
ホセタン水和物（トクリア錠）	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：体重40kg未満の患者では忍容性を考慮し、投与。5週目以降も1回62.5mg、1日2回朝夕食後に経口投与を考慮するなど、増量は慎重に検討。</p>
ロシタリド酸塩水和物（ガストリン錠）	<p>効能・効果に関連する使用上の注意： <経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置補助の場合> 塩化バリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（コック内用）以外の経口腸管洗浄剤併用による臨床試験は実施されていない。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意： <経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置補助の場合> 経口腸管洗浄剤の「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」を必ず確認。</p> <p>重要な基本的注意：・慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際、一定期間（通常2週間）投与しても消化器症状の改善が見られない場合、長期にわたり漫</p>

	<p>然と投与しない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経口腸管洗浄剤によるパ^ラリウム注腸 X 線造影検査前処置補助に用いる際、経口腸管洗浄剤の添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認。 <p>その他の副作用：</p> <p>< 経口腸管洗浄剤によるパ^ラリウム注腸 X 線造影検査前処置補助の場合 ></p> <p>消化器...腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび 肝臓...γ^グルビ^ン上昇 精神神経系...頭痛、眠気 その他...胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDH 上昇</p> <p>高齢者への投与：慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際、副作用発現の場合、減量（例えば 1 日 7.5mg）など適切な処置。</p>
ブ ^レ シリン酢酸塩 (ス ^プ レキア MP 皮下注用・点鼻液)	その他の副作用：精神神経系...片頭痛
酸化セルロース (サージセル・アブソルバブル・ヘスタット)	<p>禁忌：・骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺、視神経や視束交叉周囲への留置 ・骨折面又は椎弓切除術創への留置 ・大動脈出血部[十分な止血効果を得られないため] ・非出血性の多量の漿液浸出部[十分な止血効果を得られないため]</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <p>次の場合、止血達成後、取り除くこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 骨孔の周り、骨の境界、椎弓切除術創、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲での止血補助[上記部位留置の場合、膨潤による圧迫に伴う神経症状（麻痺や視力障害等）を起こす]。 2) 肺葉切除、前頭骨破損の修復での止血補助[上記部位留置の場合、一部が脊髄周辺や眼窩周辺の骨孔へ移動し、圧迫に伴う神経症状を起こす]。 3) 骨折面での止血補助[骨再生を妨げ、嚢胞形成]。 <p>重大な副作用：骨再生抑制...骨折面留置の場合、骨再生を妨げ、嚢胞形成 神経障害...膨潤による圧迫に伴う神経障害 視力障害...膨潤による圧迫に伴う視力障害</p>
タ ^ル バ ^ホ イチナルファ (ネ ^ブ 静注用)	<p>重要な基本的注意：製造工程の極めて初期段階（マスターセル^バック作製時）で、培地成分の一部としてカ^ダ産のウ^チ胎児血清を使用しているが、製造工程にてウ^チ胎児血清除去処理を行っており、最終製品の成分として含まれていない。投与により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告なし。TSE 伝播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 伝播のリスクは極めて低い、理論的リスクは完全に否定し得ないため、疾病の治療上の有用性を十分に検討の上、投与。投与に際し、その旨の患者又はそれに代わり得る適切な者への説明を考慮。</p>
ト ^セ タセル水和物 (タ ^リ ール注)	<p>相互作用：主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝のため、本酵素活性に影響を及ぼす薬剤と併用の場合、注意して投与。</p> <p>その他の副作用：皮膚...強皮症様変化</p>
カ ^ド リ ^ン (ロ ^イ スチン注)	<p>警告：治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得て投与。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意の投与方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再発・再燃又は治療抵抗性の低悪性度又はろ^胞性 B 細胞性非^ホキリン^ガ腫、マン^トル細胞^リガ^腫に関して、1 日量、投与時間、投与日数が異なる二通りの用法・用量が設定されており、投与に際し、過誤が生じないように注意。 ・7 日間持続点滴静注する際、1 日量を 24 時間かけて持続点滴静注、これを 7 日間連続して行う。 <p>1 日用量の調製方法：・7 日間持続点滴静注：換算量（0.09mg/kg 又は 0.09mL/kg）を生理食塩液 500～1000mL 入りの点滴^バッグに加えて調製。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2 時間点滴静注・5 日間連日投与：換算量（0.12mg/kg 又は 0.12mL/kg）を生理食塩液 100～500mL 入り点滴^バッグに加えて調製。 <p>その他の副作用：筋骨格...肩こり 消化器...胃炎、口唇炎</p>

	<p>循環器...狭心症、心房細動、潮紅 呼吸器...咽頭痛、胸膜炎 血液...CD4 陽性リンパ球減少、リンパ球数異常、発熱性好中球減少症 泌尿器...出血性膀胱炎 注射部位...注射部位反応 その他...末梢性浮腫、食欲不振、感染(症)(帯状疱疹、単純ヘルペス、感染、細菌尿、腎盂腎炎、アデノウイルス性出血性膀胱炎、細菌性膀胱炎、膀胱炎、感染性水疱、真菌血症、胃腸感染、アスペルギルス性肺炎、熱性感染症、感染性結膜炎、真菌性皮疹</p>
ソラフェニブトリン酸塩 (ネオパル錠)	<p>重要な基本的注意：・皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) があり、必要に応じて皮膚科受診するよう、患者に指導。 ・白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血あり、定期的に白血球分画を含む血液学的検査を行うなど患者状態を十分に観察、感染症、出血傾向等の発現に留意。 重大な副作用：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ...十分な観察、疑われた場合、投与中止、適切な処置。 白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血 ...十分な観察、異常が認められた場合、減量、休薬又は投与中止、適切な処置。 その他の副作用：皮膚...潮紅 肝臓...LDH 上昇 その他...味覚異常</p>
トルメフェン酸塩 (ファスト錠)	<p>禁忌：・QT 延長又はその既往 (先天性 QT 延長症候群等) [心室性頻拍 (Torsade de pointes を含む)、QT 延長の増悪もしくは再発するおそれあり] ・低カルシウム血症 慎重投与：重度の徐脈等の不整脈、心筋虚血等の不整脈を起こしやすい心疾患 [心室性頻拍 (Torsade de pointes を含む)、QT 延長を起こすおそれあり] 併用禁忌：クラス A 抗不整脈薬 (キシロン、プロピフェナール等)、クラス II 抗不整脈薬 (アマロロン、ソロロール等) 臨床症状・措置方法：QT 延長増強、心室性頻拍 (Torsade de pointes を含む) 等を起こすおそれあり。 機序・危険因子：QT 間隔延長のおそれあり。</p>
セリジジン塩酸塩 (ジレック錠)	<p>慎重投与：てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往 [痙攣発現のおそれあり]。 重要な基本的注意：使用により効果が認められない場合、漫然と長期投与しないように注意。 その他の副作用：精神神経系...浮遊感、激越、攻撃性 血液...白血球増多 小児等への投与：低出生体重・新生・乳児又は 2 歳未満の幼児に対する安全性は確立していない (国内における使用経験が少ない)。</p>
モンテルカストナトリウム (シングレア錠・チュアブル錠)	<p>その他の副作用：その他...発熱</p>
クレリスロマイシン (クラリット錠 50mg、ドライシロップ小児用)	<p>用法・用量に関連する使用上の注意： 後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性マイコプラズマ・クレリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン等を参考に併用療法を行う。</p>
フルコザール (ジフルカンカプセル) ホスフルコザール (プロジフ静注液)	<p>併用注意：リファブチン 臨床症状・措置方法：リファブチンの血中濃度・時間曲線下面積 (AUC) 上昇の報告あり、リファブチンの作用増強のおそれあり。 機序・危険因子：リファブチンの肝臓における主たる代謝酵素 CYP3A4 を阻害。併用により、リファブチンの血中濃度上昇。 イブuprofen 臨床症状・措置方法：イブuprofen の血中濃度上昇の報告あり。 機序・危険因子：イブuprofen の肝臓における主たる代謝酵素 CYP2C9 を阻害。併用によりイブuprofen の血中濃度上昇。</p>
インターフェロンβ-1b (ベタベトン皮下注)	<p>重要な基本的注意：添加物である人血清アルブミンの原材料となる血漿について 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。さらに、プールした試験血漿について HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-1-RNA について核酸増幅検査 (NAT) 実施し、適合した血漿を人血清アルブミン</p>

	<p>ミンの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。その後の人血清アルブミンの製造工程であるコソの低温エタノール分画法及び 60℃、10 時間液状加熱処理は HIV をはじめとする各種ウイルス除去・不活性化効果を有することが確認されているが、投与に際し、十分注意。</p>
<p>塩化ナトリウム・塩化カルシウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム (シリンジ内用)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：バリウム注腸 X 線造影検査に用いる際、2 回目のエタノール・トリウム酸塩水和物を投与した後、バリウム注腸 X 線造影検査までは飲食物の摂取を行わない。</p> <p>重要な基本的注意：バリウム注腸 X 線造影検査の前処置に用いる際、エタノール・トリウム酸塩水和物の添付文書に記載されている重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認。</p> <p>その他の副作用：腎臓...尿潜血陽性</p> <p>適用上の注意：バリウム注腸 X 線造影検査の実施時 検査に使用するバリウム造影剤の濃度は 110 W/V%以上にすることが望ましい。濃度が 110 W/V%より低い場合、腸管へのバリウム造影剤の付着が不十分となる可能性あり。</p>