



医薬品・医療機器等安全性情報 No. 292

★「患者副作用報告」の開始について

平成24年3月、PMDAが、医薬品によって生じたと疑われる副作用を患者又はその家族がインターネットシステムを介して報告できる、患者副作用報告システムの運用を試行的に開始したので、その概説をするとともに協力をお願いする。

★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)したので内容を紹介します。

◎イベルメクチン(商品名:ストロメクトール錠 3mg) <駆虫剤>

【重大な副作用】血小板減少: 十分観察、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。

※血小板減少: 1例(うち死亡0例)(平成21年4月1日~平成24年3月31日)

◎テラプレビル(商品名:テラビック錠 250mg) <抗ウイルス剤>

【慎重投与】腎機能障害患者

【重要な基本的注意】急性腎不全等の重篤な腎機能障害及び重篤な肝機能障害の多くが投与開始1週間以内に発現しているため、腎機能検査(クレアチニン、尿素窒素、尿酸等)、肝機能検査及び電解質等の生化学検査を、投与開始後1週間以内に少なくとも2度実施し、更に投与開始2週間後及び4週間後に1度。その後は4週間に1度実施。

【重大な副作用】

- ・急性腎不全: 定期的に腎機能検査を行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
- ・重篤な肝機能障害: 定期的に肝機能検査を行うなど十分観察、黄疸や著しいトランスアミナーゼ上昇を伴う肝機能障害があらわれた場合は投与中止、適切な処置。
- ・横紋筋融解症: 脱力感、筋肉痛、CK(CPK)上昇等に注意、このような症状があらわれた場合には投与中止するなど適切な処置。

※急性腎不全関連症例: 16例(うち死亡0例)(平成23年11月~平成24年5月8日)

※重篤な肝機能障害関連症例: 4例(うち死亡1例)(平成23年11月~平成24年4月20日)

※横紋筋融解症関連症例: 1例(うち死亡0例)(平成23年11月~平成24年4月20日)

◎メシル酸ガレノキサシン水和物(商品名:ジェニナック錠 200mg) <抗菌剤>

【重大な副作用】

- ・QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動: 十分観察、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。
- ・急性腎不全: 十分観察、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。

※心室性不整脈関連: 7例(うち死亡0例)

※急性腎不全関連: 6例(うち死亡1例)(平成21年4月1日~平成24年3月31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/>)からも入手可能。

院内副作用報告

★2012年5月に報告された副作用

医薬品	副作用名
イーケプラ錠 500mg	解離性同一性障害

注射薬のストック見直しを行います

例年、9月9日(救急の日)に外来ストック、病棟ストックの見直し及び期限切れチェックを行っていますが、今年は9月9日が日曜日のため、9月7日(金)に見直しを行う予定です。各診療科・病棟におかれましては、在庫薬品が効率よく管理できるよう、種類・数量の見直しにご協力下さい。ご意見・ご要望等ありましたら注射調剤室(TEL 2724)までご連絡下さい。

院外処方箋の使用期限は交付日を含め4日間であることを周知して下さい

院外処方箋には、「使用期限は4日間」であることが記載されていますが、総務省の「行政苦情処理委員会」から使用期限の表示は小さく十分に周知されているとは言い難いとの意見がありました。今一度、患者さんへ院外処方箋の使用期限は交付日を含め4日間であることを周知して下さい。

適正使用のお願い

★ランマーク皮下注 120mg(一般名:デノスマブ(遺伝子組換え))<ヒ型抗 RANKL モノクローナル抗体製剤> ～重篤な低カルシウム血症発現に注意してください～

国内において、本剤投与後に急激な血清カルシウム値の低下を来した死亡例1例が報告された。

- ・血清カルシウム値を定期的に必ず測定し、患者の状態を十分観察。
- ・原則として、高カルシウム血症の患者を除き、カルシウム及びビタミンDを連日経口補充。
- ・臨床症状を伴う低カルシウム血症が認められた場合、カルシウム剤の点滴投与等適切な処置。

(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyo_oshirase_201208_1.pdf)

★リリカカプセル(一般名:プレガバリン)<疼痛治療剤(末梢性神経障害性疼痛・線維筋痛症)> ～高齢者における「めまい、傾眠、意識消失」について～

本剤処方された患者に、めまい、傾眠、意識消失の報告、またこれら事象により転倒、転倒し骨折に至った報告がある。使用成績調査において、高齢者に浮動性めまい、傾眠の副作用発現頻度が高かったこと、また高齢者は一般的に筋力が低下していること等により、転倒等を引き起こす危険性があると考えられる。

- ・高齢者に本剤を処方又は調剤する際に、めまい、傾眠、意識消失等への注意と併せ、転倒にも注意いただくよう服薬指導。
- ・高齢者では腎機能が低下していることが多いため、本剤を低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に増量するなど、患者ごとに十分観察を行い投与。

(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyo_oshirase_201207_1.pdf)

★レボレード錠 12.5mg(一般名:エルトロンボパグオラミン)<トロンボポエチン受容体作動薬> ～血栓塞栓症について～

レボレード錠投与により血栓塞栓症を発現することがあることから、使用上の注意において、血栓塞栓症の素因のある患者には慎重投与するよう注意喚起している。発売開始から約1年間に入手した血栓塞栓症発現症例について検討を行った結果、血栓塞栓症の素因のある患者にて報告されており、特に以下の素因を有する患者において、複数の報告があった。

- ・血栓塞栓症の既往のある患者
- ・抗リン脂質抗体症候群の患者
- ・長期臥床など、ADL(日常生活動作)の低下している患者

本剤投与中は患者の状態を十分観察のうえ、異常が認められた場合は投与中止等の適切な処置を行う。

★ラジカット点滴静注バッグ 30mg(一般名:エダラボン)<脳保護剤> ～リスクとベネフィットを勘案しご使用ください～

高度な意識障害(JCS100以上)のある患者、感染症を合併した患者への投与に際しては、リスクとベネフィットを十分に考慮。感染症を合併し抗生物質を併用している場合には、投与継続の可否を慎重に検討。以下の検査間隔を目安にして肝・腎機能、血液検査の頻回^{※1}な実施。感染症を合併し抗生物質を使用している患者、高度な意識障害のある患者には、特に頻回^{※2}な検査を実施。

注:14日以内に投与中止又は終了した場合は、中止又は終了時に検査。終了後の検査は医師が必要なしと判断するまで経過観察。

※1:投与開始時を含め週に3回又はおおむね2日おきの頻度

※2:1日おきまたはそれ以上の頻度

包装変更等のお知らせ

★ベリプラストP コンビセット組織接着用<血漿分画製剤(生理的組織接着剤)>

	変更前		変更後
フィブリゲン溶液アプライセット (塗布用セット) 針管の太さ/針基色	19G/クリーム色	→	18G/ピンク色

★ディビゲル 1mg(一般名:エストラジオール)<経皮吸収エストラジオール製剤>

	変更前		変更後
分包包装表示	 文字の色: 青	→	 文字の色: 黒 使用期限の西暦と月の間のドット(点)削除

★ワンタキソテル点滴静注 20mg/1mL、80mg/4mL(一般名:ドセタキセル水和物)<抗悪性腫瘍剤> 個装箱に爪掛け開封用のミシン目を追加。

★グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「NK」(一般名:グラニセトロン塩酸塩)<制吐剤>

販売名変更: グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「NK」→グラニセトロン点滴静注液 3mg/100mL バッグ「NK」

★注射用ペニシリンGカリウム 100万単位(一般名:ベンジルペニシリンカリウム)<抗菌剤>

バイアルラベル注射剤施用部位表示「点滴」追記。

★プロイメンド点滴静注用 150mg(一般名:ホスアプレピタントメグルミン)<制吐剤>

使用期限変更: 2年→3年

★アルドメット錠 250mg(一般名:メチルドパ)<血圧降下剤>

	変更前		変更後
PTP デザイン (社名 変更等) 識別コード	 NMB401	→	 @032

イムシスト®膀胱用の供給について

★イムシスト膀胱用 81mg(一般名:乾燥 BCG 膀胱内用(コンノート株))<抗悪性腫瘍剤>

製造元であるカナダ トロントの製造所において、BCG 製剤の製造を一時停止し、製造設備(製造用建屋)の改築工事を行うこととなった。製造の継続により予測されるリスクを最小にするための最善の予防的措置として、海外製造元が自主的に改築工事を決定した。なお、カナダでの製造再開は、2013年後半を予定。このため、本剤の安定供給が困難となり、世界的に欠品が避けられない状況となった。代替薬: イムノブラダー膀胱用(一般名:乾燥 BCG 膀胱内用(日本株))の製造販売元には増産協力依頼。

☆Drug Safety Update No. 211、212 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

成分名(薬品名)	主な改訂内容
プレガバリン(リカパセル)	<p>※重要な基本的注意:</p> <p>傾眠、意識消失等があらわれ、自動車事故に至った例もある。特に高齢者ではこれらの症状により転倒し骨折等を起こした例がある。</p> <p>※重大な副作用:</p> <ul style="list-style-type: none"> めまい、傾眠…転倒し骨折等に至ったとの報告あり。異常が認められた場合には投与中止又は減量。 低血糖…脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、意識障害等の低血糖症状があらわれた場合には投与中止、適切な処置。

	<ul style="list-style-type: none"> ・間質性肺炎…咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分観察、異常が認められた場合には胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施。疑われた場合は投与中止、副腎皮質ホルモン剤投与等適切な処置。 ・ショック、アナフィラキシー様症状…十分観察、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。 ・皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑 …十分観察、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。 <p>※高齢者への投与：めまい、傾眠、意識消失等により転倒し骨折等を起こした例があるため、十分注意。</p>
メトトレキサート (リウマトレックスカプセル)	<p>※禁忌：活動性結核</p> <p>※慎重投与：結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部 X 線検査上結核治癒所見のある患者）</p> <p>※重要な基本的注意： 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部 X 線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査、インターフェロンγ応答測定（クオンティフェロン）等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 胸部画像検査で陈旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 (2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者 (3) ツベルクリン反応検査やインターフェロンγ応答測定（クオンティフェロン）等の検査により、既感染が強く疑われる患者 (4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者 <p>また、本剤投与中も、胸部 X 線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しない。</p> <p>※重大な副作用：結核…十分観察、異常が認められた場合には投与中止などの適切な処置。</p>
インフルエンザ HA ワクチン (インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」)	<p>※重大な副反応：ネフローゼ症候群…十分観察、異常が認められた場合、適切な処置。</p>
スキサメトニウム塩化物水和物 (スキサメトニウム注「AS」)	<p>※禁忌：本剤成分過敏症</p> <p>※重要な基本的注意：非脱分極性筋弛緩剤で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるため注意。</p> <p>※重大な副作用：アナフィラキシー様症状…気道内圧上昇、頻脈、全身発赤等をおこすことがある。異常が認められた場合は、投与中止、適切な処置。</p>
オキサリプラチン (エルゾラット点滴静注液)	<p>※重大な副作用：横紋筋融解症 …十分観察、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合、投与中止、適切な処置。横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意。</p>

医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) で確認可能

「用法・用量」追加のお知らせ

★アムロジン OD 錠 2.5mg、5mg(一般名:アムロジピンベシル酸塩)＜カルシウム拮抗剤＞

【用法・用量】高血圧症：[6歳以上の小児] 1日1回 2.5mg 投与（適宜増減）1日 5mg を超えない

★シムビコートタービューヘイラー60 吸入(一般名:ブテソニド/ホルモテロールフル酸塩水和物)＜喘息・COPD 治療剤＞

【効能・効果】慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β₂刺激剤の併用が必要な場合）

【用法・用量】1回2吸入を1日2回

★スーテント cap12.5mg(一般名:スニチニプリング酸塩)＜抗悪性腫瘍剤＞

【効能・効果】腫神経内分泌腫瘍

【用法・用量】1日1回 37.5mg（適宜増減）1日1回 50mg まで増量可

★ソナゾイド注射用 16μL(一般名:ペルフルブタン)＜超音波診断用造影剤＞

【効能・効果】超音波検査における乳房腫瘤性病変の造影