DRUG

INFORMATION

2002 No. 19

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線2834）

平成14年7月26日発行

目 次

1. 厚生労働省 医薬品・医療用具等安全性情報 No.179	
[1] 医用機器への電波の影響を防止するための 携帯電話端末等の使用に関する指針について……………	1
[2] 重要な副作用等に関する情報……………	8
①アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）	
②エダラボン	
③バルプロ酸ナトリウム	
2. 院外処方医薬品について	
－平成14年8月1日新規登録薬品－……………	14

※ Drug Information は医学部ホームページの下記アドレスにて提供しています。

<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/index.htm>

1

医用機器への電波の影響を防止するための 携帯電話端末等の使用に関する指針について

携帯電話端末等による医用機器への影響については、医薬品副作用情報No.136（平成8年3月号）、No.137（平成8年5月号）及びNo.143（平成9年6月号）において注意喚起を行ってきたところである。

総務省において、平成12年度より2年間にわたり「電波の医用機器等への影響に関する調査研究」が実施され、今般、携帯電話端末等から発射される電波の植込み型の医用機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）及び医療機関内で使用される医用機器に及ぼす影響についての調査がまとめられた。この調査研究の調査結果によると、現在においても平成9年3月不要電波問題対策協議会（現在の電波環境協議会（以下、「協議会」という））において示された「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」（以下、「現行指針」）は妥当であることが確認されたことから、当該報告の内容について紹介し、改めて医療関係者等に注意喚起を行うこととしたい。

（1）経緯

携帯電話端末等から発射される電波が医用機器に及ぼす影響については、現行指針が、平成9年3月に協議会において策定されており、平成9年3月27日付け医療機器開発課長通知（薬機第48号）及び医薬品副作用情報No.143において関係者への周知を図ってきたところである。

しかし、その後、①新しい方式の携帯電話サービスが開始されたこと、②医療機関においても情報化の要求が高まっており、携帯電話などの無線システムを導入する動きが見られること、③医用機器自身の妨害電波排除能力が向上していること、④植込み型除細動器についても装着者が徐々に増加しつつあることなど、携帯電話端末等と医用機器の双方において状況が変化していることから、総務省において、平成12年度及び平成13年度の2年間にわたり、携帯電話端末等から発射される電波が医用機器に及ぼす影響に関する調査が実施されてきた。

今般、この調査を委託された（社）電波産業会に設置された「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」の調査報告書がまとまり、総務省より公表されたことから、医療機関、医療従事者、医療機器業者等に対し、当該報告内容について紹介することとした。

（2）調査概要

今回実施された調査は、原則として現行指針を策定するに際して平成8年度に実施された協議会にお

ける調査（以下、「前回調査」という）の方法を踏襲して行われ、主として以下の2つの検討がなされた。

①携帯電話端末等が植込み型医用機器に及ぼす影響

前回調査で対象とされた植込み型心臓ペースメーカーに加え、新たに対象範囲を拡大し、植込み型除細動器についても調査対象とした。これらの植込み型医用機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）の新機種について、従来の方式の携帯電話（PDC）及びPHSに加え、新しい方式（W-CDMA及びCDMA/CDMA2000 1x）の携帯電話端末等を用いて、それらから発射される電波が及ぼす影響を調査した。

②携帯電話端末等が病院内医用機器に及ぼす影響

医療機関内で使用される医用機器のうち、前回調査以降に発売された新機種を始めとした現在臨床現場で使用されている主なものについて、携帯電話端末等から発射される電波が及ぼす影響を調査するとともに、病院内での無線システム導入の可能性について検討を行った。

（3）調査結果の概要

今回の調査の結果、平成9年3月に協議会において策定された現行指針は、現時点においても妥当であることとされた。

また、今回初めて植込み型医用機器として除細動器がどの程度影響を受けるかについても検討を行ったが、ペースメーカーよりも影響を受ける率は高いものの、干渉距離は短く、総じて影響を受けにくい、5cm以内の距離で誤動作による放電を起こす可能性が示唆されたことから、一層の注意が必要とされた。具体的な試験成績等は以下の通り。

1) 植込み型医用機器への影響について

①植込み型心臓ペースメーカー

		従来型携帯電話（PDC）		PHS	W-CDMA	CDMA/CDMA2000 1x
		800MHz	1.5GHz	1.9GHz	2GHz	800MHz
		800mW	800mW	80mW	250mW	200mW
今回	干渉率	6.5%	1.8%	2.4%	3.6%	3.6%
	最大干渉距離	11.5cm	4cm	2.5cm	1cm	1.8cm
8年度	干渉率	19.3%	4.4%	2.6%		
	最大干渉距離	14cm	15cm	7cm		

（注1：干渉率は影響を受けたペースメーカーの割合を意味する。）

（注2：最大干渉距離は、ペースメーカーが影響を受けた最大距離を意味する。）

（注3：PHSはダイポールアンテナによるデータを示す。）

②植込み型除細動器

		従来型携帯電話（PDC）		PHS	W-CDMA	CDMA/CDMA2000 1x
		800MHz	1.5GHz	1.9GHz	2GHz	800MHz
		800mW	800mW	80mW	250mW	200mW
今回	干渉率	19%	9.5%	影響なし		12.5%
	最大干渉距離	5cm	1cm	影響なし		2cm

- (注1：干渉率は影響を受けた除細動器の割合を意味する。)
 (注2：最大干渉距離は、除細動器が影響を受けた最大距離を意味する。)
 (注3：PHSはダイポールアンテナによるデータを示す。)

2) 医療機関内の医用機器への影響について

今回は、従来型携帯電話（PDC）及びPHSではなく、新方式の携帯電話（W-CDMA及びCDMA2000 1x（2GHz）、CDMA/CDMA2000 1x（800MHz））について、医療機関内にある輸液ポンプや人工呼吸器等の医用機器がどの程度影響を受けるかの検討が行われた。

		W-CDMA		CDMA/CDMA2000 1x		CDMA2000 1x		PHS
		2GHz		800MHz		2GHz		1.9GHz
		10mW	250mW	10mW	200mW	10mW	200mW	80mW
今回	干渉率	4.6%	16.5%	8.0%	27.6%	4.2%	15.7%	6.1%
	最大干渉距離	10cm	60cm	16cm	475cm	7cm	70cm	28cm

- (注1：干渉率は影響を受けた医用機器の割合を意味する。)
 (注2：最大干渉距離は、医用機器が影響を受けた最大距離を意味する。)
 (注3：PHSはダイポールアンテナによるデータを示す。)

		従来型携帯電話（PDC）		アナログ携帯電話	PHS
		800MHz	1.5GHz	800MHz	1.9GHz
		800mW		600mW	80mW
8年度	干渉率	66.1%			8.0%
	最大干渉距離	400cm			65cm

- (注1：干渉率は影響を受けた医用機器の割合を意味する。)
 (注2：最大干渉距離は、医用機器が影響を受けた最大距離を意味する。)
 (注3：アナログ携帯電話は、現在、使用されていない。)

(4) 植込み型医用機器を使用している患者に対する注意事項

今回の調査結果から、前回調査と比べて、携帯電話端末等から発射される電波により植込み型医用機器が影響を受ける最大距離が短くなっている（影響が出にくい）傾向がみられ、また、新たな方式の携帯電話端末による影響も従来型の携帯電話端末に比べて小さい試験成績（影響が出にくい）となっている。しかし、今回試験は①携帯電話と植込み型機器のすべての組合せを検証したものではないこと、②植込み型医用機器については、最新型について検討されており、実際に使用されている製品については、数年前に植込まれたものが現在もなお使用されている場合もあり、この試験結果を考慮の上、不用意に電波の発射源に接近することのないように、引き続き注意することが必要である。

また、特に、植込み型除細動器については、植込み型心臓ペースメーカーに比べて影響が出始める距離が短い（影響が出にくい）傾向にあるが、5cm以内の距離で、誤動作による放電を起こす可能性が示唆されていることから、現行指針（22cm）を守るよう注意することが必要である。

(5) 医療機関へのお願い

今回の報告書の内容を踏まえて、新たな方式の携帯電話端末等から発射される電波についても、現行指針（22cm）を遵守するよう患者さんへの指導の徹底を引き続きお願いするとともに、患者が小児の場合には、保護者への指導の徹底も併せてお願いしたい。

また、医療機関内における携帯電話端末等の無線設備については、施設内の医用機器に影響を及ぼさないよう引き続き適切に管理するようお願いしたい。

(参考)

医用電気機器の電波の影響を防止するための 携帯電話端末等の使用に関する指針

(不要電波問題対策協議会 平成9年3月)

I 医療機関の屋内における無線設備の利用

1 携帯電話端末の使用

これまでに収集した国内の実験データ、海外での文献等を検討した結果、医療機関の屋内においては、携帯電話端末（注1）から発射される電波により、医用電気機器が誤動作する可能性があるため、次のとおり取り扱うことが望ましい。

(1) 手術室、集中治療室（ICU）及び冠状動脈疾患監視病室（CCU）等

携帯電話端末を持ち込まないこと。やむを得ず持ち込む場合は電源を切ること。

また、これらの部屋の周囲（隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等）においても、携帯電話端末の電源を切ること。

（注1）本項でいう携帯電話端末は、①800メガヘルツ帯アナログ携帯機（送信出力0.6ワット以下）、②800メガヘルツ帯デジタル携帯機（送信出力0.8ワット以下：バースト出力）、③1.5ギガヘルツ（1,500メガヘルツ）帯デジタル携帯機（送信出力0.8ワット以下：バースト出力）、④800メガヘルツ帯ショルダーホン（肩掛け型携帯電話端末：送信出力2～5ワット以下）のものをいう。

(2) 検査室、診察室、病室及び処置室等（透析室、新生児室を含む。）

携帯電話端末の電源を切ること。（注2）

また、検査室、診察室、病室及び処置室等の周囲（隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等）においても、携帯電話端末の電源を切ること。

（注2）（3）の（注3）に基づいて、各医療機関が独自に使用者や使用区域を限定して携帯電話が使用できる区域を設定することを妨げるものではない。

(3) その他の区域

待合室など医療機関側が携帯電話端末の使用を特に認めた区域でのみ携帯電話を使用すること。（注3）

ただし、病院側が使用を認めた区域においても、緊急時などでは、やむを得ず医用電気機器を使用する可能性があるため、付近で医用電気機器が使用されている場合には、携帯電話端末の電源を切ること。

（注3）医療機関は、携帯電話端末の使用を認める区域を設定する場合には、当該区域及びその周囲（隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等）において医用電気機器を使用しないことを確認すること。

2 小型無線機（アマチュア無線機、パーソナル無線機及びトランシーバ（特定小電力無線局（注4）のものを除く）等）の使用

これまでに収集した国内の実験データ等を検討した結果、小型無線機は携帯電話端末と比較して医用電気機器に影響を与える可能性が高いため、医療機関の屋内等及び医用電気機器の周辺には、緊急時・災害時を除き持ち込まないこと。

(注4) 特定小電力無線局については、4項を参照のこと。

3 PHS（パーソナル・ハンディホン・システム）の使用

これまでに収集した国内の実験データ等を検討した結果、医療機関の屋内に設置されたPHS基地局等から発射される電波により医用電気機器が誤動作する可能性があるため、医療機関の屋内で設置・使用する場合、医療機関は次の注意事項を遵守することが望ましい。

(1) PHS基地局

医療機関の屋内に設置されるPHS基地局は、送信バースト出力160ミリワット（平均出力20ミリワット）以下のものに限ること。

基地局を設置する医療機関は、電波による医用電気機器への影響を医用電気機器製造業者、電気通信事業者等の関係者に確認し、医用電気機器に影響を及ぼすことがないように管理区域を設けるなどの対策を講じた上で、基地局を設置すること。

(2) PHS端末（デジタルコードレス電話（親機・子機）を含む：送信バースト出力80ミリワット（平均出力10ミリワット）以下のものをいう。）

ア 使用可能なPHS端末の識別

医療機関内で使用するPHS端末は、携帯電話端末、ハンディタイプのアマチュア無線機、アナログコードレス電話等と容易に識別できるように管理すること。

(例1：PHS端末を医療機関内で使用する場合には、医療機関の許可を受けなければならないこととする。)

(例2：医療機関内で使用するPHS端末には、識別用ステッカーを貼付することとする。)

イ 識別されたPHS端末の取扱い

PHS端末から発射される電波（出力は携帯電話端末の十分の一以下）による医用電気機器への影響は携帯電話端末と比較して小さいものの、PHS端末を医用電気機器へ近づけた場合に、医用電気機器がノイズ混入、誤動作等の影響を受けることがあるため、アで識別されたPHS端末を使用する場合、医用電気機器にPHS端末を近づけないこと。

なお、手術室、集中治療室（ICU）及び冠状動脈疾患監視病室（CCU）等においては、人命に直接関わる医用電気機器が多数設備されているため、安全管理上、PHS端末の電源を切ること。

ウ 外部から持ち込むPHS端末の取扱い

患者等が外部から持ち込むPHS端末について、上記ア及びイのような管理ができない場合には、携帯電話端末と同様に取り扱うこと。

4 構内ページングシステム（注5）の基地局、無線LAN及びコードレス電話（アナログ方式）及び特定小電力無線局（注6）

構内ページングシステム基地局、無線LAN、コードレス電話及び特定小電力無線局（以下「小電力無線局」という。）から発射される電波による医用電気機器への影響は携帯電話端末と比較して小さいものの、これらの小電力無線局を医用電気機器の間近まで近づけた場合に、ノイズ混入、誤動作等の影響を受けることがあるため、医用電気機器に小電力無線局を近づけないよう注意することが望ましい。

(注5) 本項でいう構内ページングシステムは、400メガヘルツ帯の電波を使用する医療機関等が設置した自営の無線呼出（いわゆる「ポケットベル」）であり、「構内無線局」及び「特定小電力無線局」に該当するものである。

(注6) 無線局免許を要しない空中線電力10ミリワット以下の無線局（電波法令に合致し、郵政大臣により告示された用途及び周波数等の条件に適合することが必要）であり、医療用テレメータ、テレメータ・テレコントロール、データ伝送、無線電話、無線呼出、ラジオマイク及び移動体識別を行うものなどが該当する。

なお、医療用テレメータのうち、一般的に利用されている1ミリワット程度のものは殆ど影響はない。

II 植込み型心臓ペースメーカー装着者の注意事項

植込み型心臓ペースメーカーは、その近くで携帯電話端末、自動車電話、ショルダーホン、PHS端末、コードレス電話及び小型無線機を使用したときに、電波による影響を受ける可能性がある。実験結果によれば、この影響は一時的かつ可逆的（元に戻る）であるが、植込み型心臓ペースメーカーを装着している人は、次の事項を遵守することが望ましい。

1 携帯電話端末

携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、携帯電話端末を植込み型心臓ペースメーカー装着部位から22cm程度以上離すこと。

また、混雑した場所では付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、十分に注意を払うこと。

2 自動車電話及びショルダーホン

植込み型心臓ペースメーカーを自動車電話及びショルダーホンのアンテナから30cm程度以内に近づけないこと。

3 PHS端末及びコードレス電話

PHS端末及びコードレス電話の使用に当たっては、1の携帯電話端末と同様に取り扱うこと。

4 小型無線機（アマチュア無線機、パーソナル無線機及びトランシーバ（特定小電力無線局のものを除く）等）の使用

小型無線機は携帯電話端末と比較して植込み型心臓ペースメーカーに影響を与える可能性が高いため、小型無線機を使用しないこと。

III 医療機関以外での医用電気機器の使用

1 在宅医療

人工呼吸器、酸素濃縮装置等の医用電気機器を在宅医療に用いる場合には、少なくとも医用電気機器が使用されている家屋内においては、アマチュア無線機、携帯電話端末等の電波の発生源の電源を切ることが望ましい。

2 在宅医療以外

植込み型心臓ペースメーカー以外にも医療機関以外の場所で医用電気機器が使用される場合があるが、これらの機器の使用者は無線通信システムからの電波による影響について、個別に医用電気機器製造業者、電気通信事業者等の関係者に確認を行うことが望ましい。

IV 植込み型心臓ペースメーカー装着者及び補聴器使用者への配慮

1 外見だけでは特定できない植込み型心臓ペースメーカー装着者への配慮

携帯電話端末、PHS端末、コードレス電話又は小型無線機（アマチュア無線機、パーソナル無線機及びトランシーバ（特定小電力無線局のものを除く）等）の所持者は、第II項で示したような植込み型心臓ペースメーカー装着者と近接した状態となる可能性がある場所（例：満員電車等）では、その携帯電話端末等の無線機の電源を切るよう配慮することが望ましい。

2 補聴器使用者への配慮

携帯電話端末又はPHS端末の所持者は、補聴器を使用している者と近接した状態となる可能性がある場所（例：満員電車等）では、その携帯電話端末又はPHS端末の電源を切るよう配慮することが望ましい。

V その他の事項

1 医用電気機器を装着した患者の搬送

体外型心臓ペースメーカー、人工呼吸器等の医用電気機器を装着している患者を医療機関外へ搬送するため、待合室等を通過する場合には、随伴者は、搬送路周辺において携帯電話端末が使用されていないことを確認することが望ましい。

2 補聴器使用者への注意事項

携帯電話端末又はPHS端末がごく接近した状況では、補聴器に雑音が混入することがあるため、補聴器使用者が携帯電話端末又はPHS端末の使用に当たっては、補聴器製造業者、端末製造業者あるいは電気通信事業者を確認すること。

2

重要な副作用等に関する情報

医薬品・医療用具等安全性情報 No.166の『「医薬品・医療用具等安全性情報」の月刊化について』でお知らせしましたように、前号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.178）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介いたします。

1 アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）

販売名（会社名）	フォサマック錠5（万有製薬） ボナロン錠5mg（帝人）
薬効分類等	骨粗鬆症治療剤
効能効果	骨粗鬆症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[用法・用量に関連する使用上の注意]

食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては、以下の事項に注意すること。

[重要な基本的注意]

本剤は他のビスホスホネート系薬剤と同様に、咽喉頭、食道等の粘膜に対し局所刺激症状を引き起こすおそれがある。特に適切に服用しない患者では、食道、口腔内に重度の副作用が発現する可能性があるため、服用法について患者を十分指導し、理解させること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）

本剤の投与により、上部消化管に関する副作用が報告されているので、観察を十分に行い、副作用の徴候又は症状（嚥下困難、嚥下痛又は胸骨下痛の発現又は胸やけの発現・悪化等）に注意し、患者に対して、これらの症状があらわれた場合は、本剤の服用を中止して診察を受けるよう指導すること。（「重大な副作用」の項参照）

[副作用（重大な副作用）]

食道・口腔内障害：食道障害（食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、食道炎、食道びらんがあらわれ、出血を伴う場合がある。）、口腔内潰瘍があらわれることがある。観察を十分に行い、徴候又は症状（吐血、下血、貧血、嚥下困難、嚥下痛、胸骨下痛、胸やけ、口腔内異和感、口内痛の発現・悪化等）に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

胃・十二指腸障害：（出血性）胃・十二指腸潰瘍、出血性胃炎があらわれることがある。観察を十分に行い、徴候又は症状（吐血、下血、貧血、上腹部痛、心窩部痛、上腹部不快感の発現・悪化等）に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用					備考	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置						
1	女 80代	骨粗鬆症 (高血圧, 不安神経症, 慢性胃炎, 便秘症)	5 mg 11日間	肝機能障害 投与開始日 本剤投与開始。 投与4日目頃 徐々に黄疸が出現。 投与11日目 (投与中止日) 受診時, AST (GOT) 1470IU/L, ALT (GPT) 1275IU/L, LDH852IU/L, γ -GTP270IU/L, 総ビリルビン26.5mg/dL。著明な肝機能障害を認め, 転院し入院。薬剤性肝障害を疑い, ステロイドパルス療法 (コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム1000mg×3日間) 及び補液, グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤, ウルソデスオキシコール酸600mg投与開始。全ての薬剤投与中止。 中止3日後 肝機能の改善及び黄疸の減少あり。 中止25日後 データ上, 若干の黄疸は残るものの, 肝機能は正常化。 中止32日後 退院。					企業報告	
臨床検査値										
			投与 132日前	投与 11日目	投与 11日目 (転院後)	中止 3日後	中止 7日後	中止 18日後	中止 25日後	中止 32日後
AST (GOT) (IU/L)			32	1470	1733	265	91	46	35	28
ALT (GPT) (IU/L)			20	1275	1508	643	252	47	27	19
ALP (IU/L)			—	127	457	347	367	308	281	285
LDH (IU/L)			120	852	575	194	195	214	200	207
γ -GTP (IU/L)			15	270	395	419	346	163	121	94
総ビリルビン (mg/dL)			—	26.5	15.7	9.3	5.9	2.4	1.9	1.6
併用薬: バルサルタン, ジアゼパム, アルファカルシドール, ソファルコン, 酸化マグネシウム										

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用					備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置					
2	女 80代	骨粗鬆症 (高尿酸血症, 高血圧, 心室性期外収縮, 脳梗塞)	5 mg 16日間	出血性胃炎 投与16日目 (投与中止日) 自宅で吐血したため来院し入院。本剤とアルファカルシドールの投与中止。補液, 止血剤投与。 中止1日後 胃ファイバースコープ施行。出血性胃炎と診断。 中止2日後 塩酸サルボグレラートの投与中止。 中止3日後 貧血に対し, 輸血 (人赤血球濃厚液2単位)。 中止10日後 症状軽快したため退院。					企業報告
臨床検査値									
			投与約1年2ヵ月前	中止1日後	中止7日後	中止22日後			
赤血球数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)			374	264	285	310			
ヘモグロビン (g/dL)			12.2	8.3	9.4	10.4			
ヘマトクリット (%)			37.3	26.1	33.0	31.4			
併用薬: 塩酸サルボグレラート, アルファカルシドール, 塩酸ピルジカイニド, フマル酸ピソプロロール, ベシル酸アムロジピン, アスピリン・ダイアルミネート									

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
3	女 80代	骨粗鬆症 (左大腿骨骨 頭置換術, 腰 痛症, 第2腰 椎圧迫骨折, 大動脈弁閉鎖 不全症, 狭心 症, 高尿酸血 症)	5 mg 113日間	出血性胃潰瘍 投与113日目 (投与中止日) 数日前から食事や飲水でむせる。嘔気も出現。便が黒いと家人の訴えあり。本剤, 酒石酸イフェンプロジル, 硝酸イソソルビド(一硝酸塩), アロプリノール投与中止。 中止2日後 食欲はあるが, 嘔気, 心窩部痛, 顔面蒼白, 血圧低下, タール便発現のため, 潰瘍の出血と判断。他院転送し, 入院となった。入院後の検査で, 赤血球数243万/mm ³ , ヘマトクリット23.6%, ヘモグロビン7.9g/dL。血圧も70mmHg台のため, 胃カメラ施行し, 活動期(A ₁)潰瘍を認め, 止血術施行。輸血。 中止36日後 経過良好にて退院。 ヘリコバクター・ピロリ: 陰性 悪性細胞及びその所見: 陰性	企業報告
併用薬: イコサペント酸エチル, 酒石酸イフェンプロジル, 硝酸イソソルビド(一硝酸塩), アロプリノール, メロキシカム, ベシル酸アムロジピン					

2 エダラボン

販売名(会社名)	ラジカット注30mg(三菱ウエルファーマ)
薬効分類等	脳保護剤
効能効果	脳梗塞急性期に伴う神経症候, 日常生活動作障害, 機能障害の改善

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重 **肝機能障害, 黄疸**: AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, γ -GTP, LDHの上昇等を伴う肝機能障害, **黄疸**があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

急性腎不全: 急性腎不全があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 乏尿等の異常が認められた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 企業報告

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 80代	脳梗塞疑い (急性腎不全)	30mg 1日間 60mg 7日間	急性腎不全, 肝障害 投与開始日 脳梗塞疑いにて本剤及び併用薬投与開始。 投与6日目 尿量減少。経過観察。 投与7日目 急性腎不全, 肝障害発現。 投与8日目 尿量減少持続し採血の結果, 血清カリウム (投与中止日) 6.7mEq/L, 血清無機リン9.8mEq/L,	企業報告

			<p>BUN85mg/dL, 血清クレアチニン4.43mg/dLと腎不全状態。さらに呼吸状態も無呼吸を含むチェーンストークス呼吸となり, 本剤をはじめとする併用薬の点滴を中止。ポリスチレンスルホン酸カルシウムを注腸により投与。</p> <p>中止1日後 急性腎不全と診断。さらにAST180IU/L, ALT147IU/Lと上昇し, 腹部CT施行するが肝嚢胞以外特に肝機能検査値を上昇させるものはなかった。</p> <p>中止6日後 尿量がほとんど認められなくなり, AST226IU/L, ALT170IU/L, BUN157mg/dL, 血清クレアチニン5.65mg/dLと重篤な状態になる。</p> <p>中止7日後 死亡。 死亡疾患：出血性ショック, 脳梗塞, 急性腎不全 (剖検結果) 左心耳：血栓, 肝：嚢胞のみ, 腎：尿細管壊死疑い, 右腎梗塞</p>			
臨床検査値						
	投与開始日	投与2日目	投与8日目 (中止日)	中止1日後	中止5日後	中止6日後
BUN (mg/dL)	22	16	85	103	156	157
血清クレアチニン (mg/dL)	0.70	0.69	4.43	4.98	5.77	5.65
AST (GOT) (IU/L)	34	28	—	180	184	226
ALT (GPT) (IU/L)	28	21	—	147	152	170
LDH (IU/L)	293	281	—	—	—	—
総ビリルビン (mg/dL)	0.7	1.1	1.1	1.2	0.9	0.8
直接ビリルビン (mg/dL)	0.2	0.4	0.6	0.7	0.4	0.4
尿量 (mL/24h)	1500	1500	1300	1200	1100	500
併用薬：ピペラシリンナトリウム, 濃グリセリン・果糖						

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用					備考	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置						
2	男 70代	脳梗塞 (糖尿病, 高血圧, パーキンソン症候群)	60mg 3日間	急性腎不全 投与開始日 突然, 意識レベルの低下あり (オザグレルナトリウム投与中), 脳梗塞再発の診断にて本剤投与開始。 投与3日目 (投与中止日) 乏尿, BUN, クレアチニンの急増悪。急性腎不全と診断。 中止2日後 CVVHD (持続的静脈-静脈血液透析) にて血液透析開始。 中止5日後 血液透析終了。 中止10日後 突然, 呼吸停止, 心停止を来し死亡。 死亡疾患：心肺停止						企業報告
臨床検査値										
			投与前	投与3日目 (中止日)	中止1日後	中止2日後	中止3日後	中止4日後	中止5日後	中止7日後
BUN (mg/dL)			32	28	40	51	52	44	49	67
血清クレアチニン (mg/dL)			1.4	3.2	4.7	6.7	6.6	5.0	3.8	3.5
尿量 (mL/24h)			800	76	165	188	—	—	—	—

併用薬：オザグレルナトリウム，濃グリセリン・果糖，アデノシン三リン酸二ナトリウム，ヒトインスリン（遺伝子組換え），アルガトロバン，デキストラン40・ブドウ糖

3 バルプロ酸ナトリウム

販売名（会社名）	エスダブル錠200mg（東洋ファルマー） エピレナート徐放顆粒40%，同錠，同シロップ（藤永製薬） サノテン錠（辰巳化学） セボトボル錠（共和薬品工業） セレニカR顆粒（日研化学） セレブシロップ（太田製薬） デパケン細粒200，同細粒400，同錠，同錠100，同R錠100，同R錠200，同シロップ（協和醸酵工業）	ハイセレニン細粒，同細粒20，同錠，同錠100（日本オルガノン） バトロス錠（東光薬品工業） バルプラムR顆粒（小林製薬工業） バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」（サンノーバ） バレリン細粒，同錠100mg，同錠200mg，同シロップ（大日本製薬）
薬効分類等	抗てんかん剤	
効能効果	各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療	

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【副作用（重大な副作用）】 横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビンの上昇等が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 企業報告

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 20代	症候性部分てんかん〔難治性〕 (先天性脳回形成異常)	1200mg 25日間 800mg 1日間 400mg 1日間	横紋筋融解症 フェニトイン，ゾニサミド，プリミドンに本剤を追加投与。 投与25日目 軽度の肝機能障害とCK（CPK）の異常高値を認めた。 投与26日目 CK（CPK），AST（GOT），ALT（GPT）が更に高値となったが，発熱，浮腫，黄疸等は認めず，自覚症状はなかった。神経学的に特記すべき事項はなく，心電図にも異常は認めなかった。本剤投与後，てんかん発作は以前と変化なく，複雑部分発作が週単位に出現したが，全身性强直性間代性発作はなかった。本剤を1200mgから800mgへ減量。 投与27日目（投与中止日） 血中ミオグロビンの上昇を認めた。本剤を800mgから400mgへ減量し，この日で本剤の投与を中止。抗DNA抗体（+）640倍。 中止5日後 CK（CPK），AST（GOT），ALT（GPT）は徐々に低下。 中止6日後 血中ミオグロビン低下。	企業報告

中止12日後 CK (CPK), AST (GOT), ALT (GPT) が低下し回復。
本剤のDLST陰性

臨床検査値

	投与 開始前	投与 25日目	投与 26日目	投与 27日目	中止 2日後	中止 5日後	中止 6日後	中止 12日後
CK (CPK) (IU/L)	136	11115	26096	20810	5320	816	—	189
CKアイソザイム (%)	—	—	—	MM : 98% MB : 2%	—	—	—	—
AST (GOT) (IU/L)	21	80	201	193	103	35	—	19
ALT (GPT) (IU/L)	31	55	68	75	79	71	—	41
血中ミオグロビン (ng/mL)	—	—	—	1000	—	110	79	62

併用薬：フェニトイン，ゾニサミド，プリミドン

院外処方医薬品について

平成 14 年 8 月 1 日新規登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
ガチフロ錠(ガチフロキサシン水和物)	100mg/錠	広範囲経口抗菌薬	大日本
ゾーミッグ RM 錠(ゾルミトリプタン)	2.5mg/錠	片頭痛治療薬	アストラゼネカ
タケプロン OD 錠(ランソプラゾール)	15mg, 30mg/錠	プロトンポンプインヒビター	武田

*ガチフロキサシン水和物 Gatifloxacin Hydrate

【商】ガチフロ Gatiflo 大日本

内用：錠剤 1 錠中 100mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人，小児

【効】表在性皮膚感染症（急性表在性毛包炎），深在性皮膚感染症（蜂巣炎，丹毒，リンパ管（節）炎，口，口腫症，癰，化膿性爪囲炎，口疽），慢性膿皮症（感染性粉瘤，化膿性汗腺炎，皮下膿瘍），乳腺炎，肛門周囲膿瘍，外傷・手術創等の表在性二次感染，急性上気道感染症群（扁桃炎，咽喉頭炎，急性気管支炎等），慢性呼吸器疾患の二次感染（慢性気管支炎，びまん性汎細気管支炎，気管支拡張症，肺気腫，肺線維症，気管支喘息等），肺炎，腎盂腎炎，膀胱炎，前立腺炎，淋菌性尿道炎，非淋菌性尿道炎，バルトリン腺炎，子宮頸管炎，子宮内感染，子宮付属器炎，涙囊炎，麦粒腫，瞼板腺炎，外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎

【用】1 回 200mg を 1 日 2 回投与する。

【副】低血糖，高血糖，痙攣，ショック，アナフィラキシー様症状，心室性頻拍（Torsades de pointes を含む），QTc 延長，急性腎不全，錯乱，幻覚，肝機能障害，黄疸，偽膜性大腸炎，横紋筋融解症，アキレス腱炎，腱断裂，Lyell 症候群，Stevens-Johnson 症候群，過敏性血管炎，間質性肺炎，発疹，蕁麻疹，浮腫，めまい，頭痛，眠気，不眠，しびれ感，嘔吐，下痢，嘔気，腹痛，食欲不振，腹部膨満感，口内乾燥，口内炎，便秘，BUN 上昇，蛋白尿，血尿，AST・ALT・Al-P・γ-GTP 上昇，ビリルビン上昇，白血球減少，好酸球増多，血小板減少，倦怠感

【妊】未確立，不可

【授】回避，やむを得ない場合は授乳回避

【小】未確立

*ゾルミトリプタン Zolmitriptan

【商】ゾーミッグ RM Zomig RM

アストラゼネカ

内用：錠剤（口腔内崩壊錠）（劇） 1 錠中 2.5mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者，心筋梗塞の既往歴のある患者，虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者，異型狭心症（冠動脈攣縮）のある患者，脳血管障害や一過性脳虚血性発作の既往のある患者，末梢血管障害を有する患者，コントロールされていない高血圧症の患者，エルゴタミン・エルゴタミン誘導体含有製剤あるいは他の 5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬を投与中の患者，MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止 2 週間以内の患者

【効】片頭痛

【用】1 回 2.5mg を片頭痛の頭痛発現時に投与する。効果が不十分な場合には，追加投与をすることができるが，前回の投与から 2 時間以上あけること。2.5mg の投与で効果が不十分であった場合には，次回片頭痛発現時から 5mg を投与することができる。1 日の総投与量を 10mg 以内とすること。

【副】アナフィラキシーショック，アナフィラキシー様症状，不整脈，狭心症，心筋梗塞，頻脈，てんかん様発作，蕁麻疹，血管浮腫，心悸亢進，頻脈，高血圧，消化管の虚血又は梗塞，悪心，口内乾燥，傾眠，めまい，知覚減退，知覚過敏，異常感覚，頭痛，筋肉痛，筋脱力，無力症，熱感，重圧感，絞扼感，疼痛，圧迫感

【妊】未確立，有益のみ 【授】授乳回避

【未・新・乳・幼・小】未確立

*ランソプラゾール Lansoprazole

【商】タケプロンOD Takepron OD 武田

内用：錠剤(口腔内崩壊錠) 1錠中15mg, 30mg

【禁】本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

【効】胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎, Zollinger-Ellison 症候群, 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

【用】○胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, Zollinger-Ellison 症候群: 1日1回30mgを投与する。胃潰瘍, 吻合部潰瘍では8週間まで, 十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。○逆流性食道炎: 1日1回30mgを投与する。8週間までの投与とする。再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては, 1日1回15mgを投与するが, 効果不十分の場合は, 1日1回30mgを投与することができる。○胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助: ランソプラゾールとして1回30mg, アモキシシリンとして1回750mg, クラリスロマイシンとして1回200mgの3剤を同時に1日2回, 7日間投与する。クラリスロマイシンは1回400mg, 1日2回を上限とする。

【副】アナフィラキシー反応, ショック, 汎血球減少, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 顆粒球減少, 血小板減少, 貧血, 重篤な肝機能障害, Lyell 症候群, Stevens-Johnson 症候群, 偽膜性大腸炎, 間質性肺炎, 発疹, 痒痒, AST・ALT・Al-P・LDH・ γ -GTP上昇, 好酸球増多, 便秘, 下痢, 口渇, 腹部膨満感, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛, カンジダ症, 口内炎, 舌炎, 味覚異常, 頭痛, 眠気, うつ状態, 不眠, めまい, 振戦, 発熱, 総コレステロール・尿酸上昇, 女性化乳房, かすみ目, 浮腫, 脱力感, 倦怠感, 舌・口唇しびれ感, 四肢のしびれ感, 関節痛, 筋肉痛, 脱毛

【妊】有益のみ

【授】回避, やむを得ない場合は授乳回避

【小】未確立