

DRUG

INFORMATION

2006 No. 2

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

平成18年1月31日発行

目 次

1 . 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.221	1
[1] 小児気管支喘息における テオフィリン等の適正使用について	3
[2] X 線 CT 装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ 及ぼす影響について	11
[3] 使用上の注意の改訂について（その 172）	15
(1) イブプロフェン他（13 件） (2) ラジオ波焼灼法に際して使用する電気手術器	
[4] 市販直後調査の対象品目一覧	21
2 . 新規院外処方医薬品添付文書情報	
- 平成 18 年 1 月 16 日登録薬品 -	23
- 平成 18 年 2 月 1 日登録薬品 -	23
- 平成 18 年 2 月 16 日登録薬品 -	24
3 . 医薬品等安全性情報報告の依頼について	25

Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@cc.gifu-u.ac.jp

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 221

目次

1. 小児気管支喘息におけるテオフィリン等の適正使用について 3
2. X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす
影響について 11
3. 使用上の注意の改訂について（その172）..... 15
 - （1）イブプロフェン他（13件）
 - （2）ラジオ波焼灼法に際して使用する電気手術器
4. 市販直後調査の対象品目一覧 21

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

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/>）からも入手可能です。

また、NTTのファクシミリ通信網サービス「Fネット」を通じ、最近1年間の「医薬品・医療機器等安全性情報」がお手元のファクシミリから随時入手できます（利用者負担）。

「Fネット」への加入等についての問い合わせ先： ☎ 0120・161・011

平成18年（2006年）1月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎ 100・8916 東京都千代田区霞が関1・2・2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03・3595・2435（直通）

03・5253・1111（内線）2755，2753，2751

（Fax）03・3508・4364

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.221

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	テオフィリン等	使	テオフィリン徐放性経口剤の適正使用については、添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」に日本小児アレルギー学会の「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」を引用し投与量の目安を示した上、「慎重投与」の小児の項に、血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与する旨を記載するとともに、てんかん及びけいれんの既往歴のある小児、発熱している小児、6ヵ月未満の乳児には特に慎重に投与する旨を記載し、注意喚起を図ってきたところである。 今般、日本小児アレルギー学会が作成している「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」が改訂されたことから、テオフィリン等の使用上の注意を改訂したので、当該ガイドライン及び改訂の概要について紹介する。	3
2	植込み型心臓ペースメーカー等	使	X線CT装置等によるX線の照射中にオーバーセンシングを引き起こすことについて、添付文書の「使用上の注意」の改訂等を指導したのでお知らせする。 また、セラDR-i等（日本メドトロニック社製）について、X線を照射することによりリセットを引き起こすことについて、注意喚起等するよう指導したのでお知らせする。	11
3	(1) イブプロフェン他（13件） (2) ラジオ波焼灼法に際して使用する電気手術器		使用上の注意の改訂について（その172）	15
4	市販直後調査対象品目		平成18年1月1日現在、市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。	21

緊：緊急安全性情報の配布 使：使用上の注意の改訂 症：症例の紹介

1

小児気管支喘息における テオフィリン等の適正使用について

1. はじめに

テオフィリンは、カフェイン及びテオブロミンとともに自然界に存在する代表的なキサンチン誘導体であり、1888年、Kosselにより茶葉から抽出・単離されたジメチルキサンチンがテオフィリンと命名された。1937年、Hermannらにより気管支喘息の急性発作に対するアミノフィリン（体内での有効成分としてテオフィリン）の臨床的有用性が報告され、現在、気管支喘息等の治療に広く用いられている。

テオフィリンの薬理作用は、従来から知られている気管支拡張作用に加え、気道収縮予防、気道過敏性の低下、抗炎症作用なども報告されている。テオフィリンの代謝は肝臓で行われるが、その早さは個人や年齢による差が大きく、加えて、感染症などの合併症、食事、併用薬剤なども影響を及ぼすことが知られている。更に、テオフィリンは有効血中濃度の範囲が狭いことから、テオフィリンの投与に際しては、その血中濃度に注意する必要があるといわれている。

テオフィリンの副作用は、テオフィリンの血中濃度の上昇に起因して発現することが多く、テオフィリン血中濃度の上昇に伴い、消化器症状（悪心、嘔吐等）や精神神経症状（頭痛、不眠、不安、興奮等）が出現し、更にけいれんが発現することが知られている。また、重大な副作用として、けいれん、意識障害、急性脳症、横紋筋融解症、消化管出血、赤芽球癆、アナフィラキシーショック、肝機能障害、黄疸、頻呼吸、高血糖が発現することがあるため、その旨を添付文書に記載し注意喚起している。

特に、小児におけるけいれんの副作用報告が多いことから、テオフィリン徐放性経口剤の適正使用については、添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」に日本小児アレルギー学会の「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」を引用し投与量の目安を示した上、「慎重投与」の小児の項に、血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与する旨を記載するとともに、てんかん及びけいれんの既往歴のある小児、発熱している小児、6ヵ月未満の乳児には特に慎重に投与する旨を記載し、注意喚起を図ってきたところである。

今般、日本小児アレルギー学会が作成している「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」が改訂されたことから、テオフィリン等（吸収後に有効成分がテオフィリンとして血中に存在するアミノフィリン、コリンテオフィリンを含む。）の使用上の注意を改訂したので、当該ガイドライン及び改訂の概要について紹介する。

2. 「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」について

（日本小児アレルギー学会「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」の抜粋，改変，編集）

（1）急性発作への対応

ア．喘息発作に対する薬物療法プラン

注）表の見方

初期治療 [発作時の始めに使用するもの]

追加治療 [初期治療に続き患者の状態を考慮し，追加で使用するもの]

- ・ 更なる追加治療 [追加治療に続き患者の状態を考慮し，更に追加で使用するもの]

（2歳未満）

	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005
小発作	β ₂ 刺激薬吸入	β ₂ 刺激薬吸入 β ₂ 刺激薬吸入反復
中発作	β ₂ 刺激薬吸入 酸素吸入 アミノフィリン点滴静注 ステロイド薬投与（考慮）	β ₂ 刺激薬吸入（反復可） 酸素投与 （基本的に入院） ステロイド薬投与（静注・経口） 輸液 アミノフィリン持続点滴（考慮）
大発作	ステロイド薬投与 β ₂ 刺激薬の吸入 アミノフィリン点滴静注 酸素吸入，輸液 イソプロテレノール持続吸入（考慮）	入院 β ₂ 刺激薬吸入反復 酸素投与，輸液 ステロイド薬静注 イソプロテレノール持続吸入 ステロイド薬静注反復 アミノフィリン持続点滴（考慮）
呼吸不全	ステロイド薬投与 β ₂ 刺激薬の吸入 アミノフィリン点滴静注 酸素吸入，輸液 イソプロテレノール持続吸入 気管内挿管 人工呼吸	入院 イソプロテレノール持続吸入 酸素投与，輸液 ステロイド薬静注反復 気管内挿管 人工呼吸管理 アミノフィリン持続点滴（考慮） 麻酔薬（考慮）

（2～5歳）

	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005
小発作	β ₂ 刺激薬の吸入	β ₂ 刺激薬吸入 β ₂ 刺激薬吸入反復
中発作	β ₂ 刺激薬の吸入 酸素吸入（考慮） アミノフィリン点滴静注	β ₂ 刺激薬吸入反復 酸素吸入（考慮） ステロイド薬投与（静注・経口）and/orアミノフィリン点滴静注・持続点滴
大発作	β ₂ 刺激薬の吸入 酸素吸入 アミノフィリン点滴静注 補液，アシドーシス補正	入院 β ₂ 刺激薬吸入反復 酸素吸入，輸液 ステロイド薬静注

	ステロイド薬静注 イソプロテレノール持続吸入（考慮）	アミノフィリン持続点滴 イソプロテレノール持続吸入 ステロイド薬静注反復
呼吸不全	β ₂ 刺激薬の吸入 酸素吸入 アミノフィリン点滴静注 補液，アシドーシス補正 ステロイド薬静注 イソプロテレノール持続吸入 気管内挿管 補助呼吸 人工呼吸	入院 イソプロテレノール持続吸入 酸素吸入，輸液 ステロイド薬静注反復 アミノフィリン持続点滴 イソプロテレノール持続吸入（増量考慮） アシドーシス補正 気管内挿管 人工呼吸管理 麻酔薬（考慮）

（6～15歳）

	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005
小発作	β ₂ 刺激薬の吸入	β ₂ 刺激薬吸入 β ₂ 刺激薬吸入反復
中発作	β ₂ 刺激薬の吸入 酸素吸入（考慮） アミノフィリン点滴静注	β ₂ 刺激薬吸入反復 酸素吸入（考慮） ステロイド薬投与（静注・経口）and/orアミノフィリン点滴静注・持続点滴
大発作	β ₂ 刺激薬の吸入 酸素吸入 アミノフィリン点滴静注 補液，アシドーシス補正 ステロイド薬静注 イソプロテレノール持続吸入（考慮）	入院 β ₂ 刺激薬吸入反復 酸素吸入，輸液 ステロイド薬静注 アミノフィリン持続点滴 イソプロテレノール持続吸入 ステロイド薬静注反復
呼吸不全	β ₂ 刺激薬の吸入 酸素吸入 アミノフィリン点滴静注 補液，アシドーシス補正 ステロイド薬静注 イソプロテレノール持続吸入 気管内挿管 補助呼吸 人工呼吸	入院 イソプロテレノール持続吸入 酸素吸入，輸液 ステロイド薬静注反復 アミノフィリン持続点滴 イソプロテレノール持続吸入（増量考慮） アシドーシス補正 気管内挿管 人工呼吸管理 麻酔薬（考慮）

イ．アミノフィリン注射剤の投与量の目安

小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002

年齢	初期投与量		維持投与量
6ヵ月～1歳未満	4～5mg/kgを30分以上かけて点滴投与		0.6mg/kg/時
1歳～2歳未満			0.8mg/kg/時
2歳～15歳未満	（テオフィリン投与なし） 4～6mg/kgを30分以上かけて点滴投与	（テオフィリン投与あり） 3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与	0.8～1.0mg/kg/時

小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005

年齢	初期投与量		維持投与量
6 ヶ月～1 歳未満	3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与。なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。		0.4mg/kg/時
1 歳～2 歳未満			0.8mg/kg/時
2 歳～15歳未満	(テオフィリン投与なし) 4～5 mg/kgを30分以上かけて点滴投与	(テオフィリン投与あり) 3～4 mg/kgを30分以上かけて点滴投与	0.8mg/kg/時

注) 初期投与量は、250mgを上限とする。

投与量は、標準体重で計算する。

(2) 長期管理に関する薬物療法

ア．長期管理に関する薬物療法プラン

注) 表の見方

基本治療 [基本的な治療として使用するもの]

追加治療 [基本的治療に続き患者の状態を考慮し、上乗せ使用するもの]

更なる追加治療 [追加治療に続き患者の状態を考慮し、更に上乗せ使用するもの]

(2 歳未満)

	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005
ステップ 1 間欠型	発作に応じた薬物療法 抗アレルギー薬 (考慮)	なし 抗アレルギー薬
ステップ 2 軽症持続型	経口抗アレルギー薬 以下の 1 つまたは複数の併用 (考慮) ・ DSCG + β_2 刺激薬 ・ テオフィリン徐放製剤 ・ 吸入ステロイド薬 (考慮)	抗アレルギー薬 DSCG 吸入 吸入ステロイド薬
ステップ 3 中等症持続型	吸入ステロイド薬 以下の 1 つまたは複数の併用 (考慮) ・ 経口抗アレルギー薬 ・ DSCG + β_2 刺激薬 ・ テオフィリン徐放製剤 ・ 就寝前 β_2 刺激薬	吸入ステロイド薬 以下の 1 つまたは複数の併用 ・ ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・ DSCG 吸入 ・ β_2 刺激薬 (就寝前貼付あるいは経口) ・ テオフィリン徐放製剤 (考慮)
ステップ 4 重症持続型	吸入ステロイド薬 以下の 1 つまたは複数の併用 ・ ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・ DSCG + β_2 刺激薬 ・ テオフィリン徐放製剤 ・ 就寝前 β_2 刺激薬	吸入ステロイド薬 以下の 1 つまたは両者の併用 ・ ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・ DSCG 吸入 ・ β_2 刺激薬 (就寝前貼付あるいは経口) ・ テオフィリン徐放製剤 (考慮)

注) 6 ヶ月未満の乳児は、原則としてテオフィリン徐放製剤の投与対象とならない。

(2～5 歳)

	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005
ステップ 1 間欠型	発作に応じた薬物療法 抗アレルギー薬 (考慮)	発作に応じた薬物療法 抗アレルギー薬

ステップ2 軽症持続型	以下のいずれか，あるいは併用 ・経口抗アレルギー薬 ・DSCG + β_2 刺激薬 ・テオフィリン徐放製剤 ・吸入ステロイド薬（考慮）	抗アレルギー薬あるいは吸入ステロイド薬（考慮） テオフィリン徐放製剤
ステップ3 中等症持続型	吸入ステロイド薬 以下のいずれか併用（考慮） ・経口抗アレルギー薬 ・DSCG + β_2 刺激薬 ・テオフィリン徐放製剤 ・就寝前 β_2 刺激薬（貼付・経口）	吸入ステロイド薬 以下の1つまたは複数の併用 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・DSCG ・テオフィリン徐放製剤 ・ β_2 刺激薬（就寝前貼付あるいは経口） ・長時間作用性吸入 β_2 刺激薬
ステップ4 重症持続型	吸入ステロイド薬 以下のいずれか併用 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・DSCG + β_2 刺激薬 ・テオフィリン徐放製剤 ・就寝前 β_2 刺激薬（貼付・経口）	吸入ステロイド薬 以下の1つまたは複数の併用 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・DSCG ・テオフィリン徐放製剤 ・ β_2 刺激薬（就寝前貼付あるいは経口） ・長時間作用性吸入 β_2 刺激薬

（6～15歳）

	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005
ステップ1 間欠型	発作に応じた薬物療法 抗アレルギー薬（考慮）	発作に応じた薬物療法 抗アレルギー薬
ステップ2 軽症持続型	吸入ステロイド薬または，以下のいずれか，あるいは複数の併用 ・経口抗アレルギー薬 ・DSCG ・テオフィリン徐放製剤	吸入ステロイド薬あるいは抗アレルギー薬 テオフィリン徐放製剤
ステップ3 中等症持続型	吸入ステロイド薬 以下のいずれか併用（考慮） ・経口抗アレルギー薬 ・DSCG ・テオフィリン徐放製剤	吸入ステロイド薬 以下の1つまたは複数の併用 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・テオフィリン徐放製剤 ・長時間作用性吸入 β_2 刺激薬 ・DSCG ・貼付 β_2 刺激薬
ステップ4 重症持続型	吸入ステロイド薬 以下のいずれか併用 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・DSCG ・テオフィリン徐放製剤 ・長時間作用性 β_2 刺激薬（貼付・経口） 経口ステロイド薬（考慮）	吸入ステロイド薬 以下の1つまたは複数の併用 ・ロイコトリエン受容体拮抗薬 ・テオフィリン徐放製剤 ・長時間作用性吸入 β_2 刺激薬 ・DSCG ・貼付 β_2 刺激薬 経口ステロイド薬（考慮）

イ．テオフィリン徐放製剤の1日投与量の目安

年齢	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005
6ヵ月～1歳未満	6～8 mg/kg	6 mg/kg
1歳～2歳未満	8～10mg/kg	8～10mg/kg
2歳～15歳	10mg/kg	8～10mg/kg

(3) テオフィリン等に関する記載の主な変更点

ア．テオフィリン徐放製剤

- ・「長期管理における薬物療法」における位置づけの変更と1日投与量の目安の変更
- ・2歳未満のけいれん性疾患のある患児には原則として推奨されないこと
- ・発熱時には、一時減量あるいは中止するかどうか、あらかじめ指導しておくことが望ましいこと

イ．アミノフィリン注射剤

- ・「急性発作への対応」における位置づけと投与量の目安の変更
- ・2歳未満のけいれん性疾患のある患児には原則として推奨されないこと
- ・2歳未満の発熱時の使用は適用を慎重に考慮すること

ウ．アミノフィリン坐剤

- ・2歳未満の急性発作の患児には、血中濃度が急速に上昇することがあるため原則として使用しないこと
- ・2歳未満のテオフィリン徐放製剤を定期内服中の患児への使用は推奨できないこと

3．使用上の注意の改訂について

(1) 改訂の理由

日本小児アレルギー学会の「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」が改訂されたことに伴い、ガイドラインを引用してテオフィリン徐放性経口剤（小児の用法・用量を有する製剤）、アミノフィリン注射剤（気管支喘息の効能を有する製剤）、アミノフィリン坐剤における「用法・用量に関連する使用上の注意」等の項の必要な改訂を行った。また、併せて活性物質が同様な薬剤についても必要な改訂を行った。

(2) 改訂の概要

ア．ガイドラインの改訂に伴い、必要な改訂をしたもの

テオフィリン徐放性経口剤（小児の用法・用量を有する製剤）

- ・「用法・用量に関連する使用上の注意」のガイドライン引用部分の改訂
- ・「重要な基本的注意」に発熱に対する対応を保護者等へ説明する旨を追記
- ・「適用上の注意」に発熱時に一時減量・中止等ができるように調剤時の注意を追記

アミノフィリン注射剤（気管支喘息の効能を有する製剤）

- ・「用法・用量に関連する使用上の注意」を新設し、ガイドラインを引用

アミノフィリン坐剤

- ・「用法・用量に関連する使用上の注意」を新設し，ガイドラインを引用
- ・「重要な基本的注意」に発熱に対する対応を保護者等へ説明する旨を追記

イ．ガイドラインに記載はないが，必要な改訂をしたもの

テオフィリン徐放性経口剤（小児の用法・用量を有しない製剤）

- ・「重要な基本的注意」に発熱に対する対応を保護者等へ説明する旨を追記

テオフィリン注射剤

- ・アミノフィリン注射剤（気管支喘息の効能を有する製剤）に準じて，「用法・用量に関連する使用上の注意」を新設し，ガイドラインを引用

アミノフィリン経口剤

- ・「重要な基本的注意」に発熱に対する対応を保護者等へ説明する旨を追記
- ・「適用上の注意」に発熱時に一時減量・中止等ができるように調剤時の注意を追記

コリンテオフィリン

- ・「重要な基本的注意」に発熱に対する対応を保護者等へ説明する旨を追記
- ・「適用上の注意」に発熱時に一時減量・中止等ができるように調剤時の注意を追記

テオフィリン，アミノフィリンを含有する一般用医薬品（小児の用法・用量を有する製剤）

- ・「相談すること」に発熱している小児，けいれんを起こしたことがある小児を追記

4．まとめ

製造販売業者からテオフィリン等の使用後に発現したとして報告された小児におけるけいれんの副作用事例を検討すると，ガイドラインの不遵守，発熱時の投与などが多く見られている。小児気管支喘息へのテオフィリン等の使用については，ガイドライン等を参考に，患者の状態等をよく観察し，特に乳幼児の場合には投与を慎重に検討するとともに，投与に際しては臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重な投与をお願いする。

5．テオフィリン製剤一覧

医療用医薬品

（保険薬事典平成17年8月版 抜粋）

一般名	販売名（会社名）
テオフィリン	アーデフィリンDS20%，同錠100（沢井製薬） スロービッド顆粒，同ドライシロップ20%，同100，同200（日本ヘキサル） チルミン錠100（鶴原製薬） テオスロー錠100，同錠200，同L錠200，同L錠400（共和薬品工業） テオドルG20%，同シロップ2%，同ドライシロップ20%，同錠50mg，同錠100mg，同錠200mg（三菱ウェルファーマ） テオフィリンドライシロップ20%「JD」（ジェイドルフ製薬） テオフルマートドライシロップ20%，同L錠200，同L錠400（東和薬品） テオロング顆粒50%，同錠50mg，同錠100mg，同錠200mg（エーザイ） テルダグ小児用ドライシロップ20%，同錠100，同錠200，同L錠200（大洋薬品工業） テルバンスDS20%（メディサ新薬）

	フレムフィリン錠100，同錠200（大正薬品工業） ユニコンCRドライシロップ20%，同錠100，同錠200，同錠400，セキロイド錠100（日医工） ユニフィル錠100，同錠200，同錠400（大塚製薬） ----- テオドリップ（日研化学）
アミノフィリン	ネオフィリン末，同錠（サンノーバ） ----- アルピナ坐剤50，同坐剤100，同坐剤200，同坐剤400（久光製薬） ----- 静注用アネフィリン注射液（マルコ製薬） アミノフィリン注（ツルハラ）（鶴原製薬） アミノフィリン注「トーワ」（東和薬品） アミノフィリン注「ヒシヤマ」（ニプロファーマ） アミノフィリン注「ミタ」（東洋ファルマー） アミノフィリン注250mg「NP」（ニプロファーマ） アミノフィリン注射液（アボットジャパン） キョーフィリン2.5%（杏林製薬） テオカルゲンV「イセイ」（イセイ） ニチフィリン注PB，同注射液（日新製薬） ネオフィリン注，同注点滴用バッグ250mg（エーザイ） ミクロフィリン注射液2.5%，同注シリンジ250mg（大洋薬品工業）
コリンテオフィリン	テオコリン散，同錠（サンノーバ）

主な一般用医薬品（小児の用法・用量を有する製剤）

（一般用日本医薬品集2005年1月版 抜粋）

一般名	販売名（会社名）
テオフィリンを含有する製剤	アネトンせき止め顆粒（ファイザー） こどもセンパア液（大正製薬） セイブ（小林薬品工業） ミルコデ錠（佐藤製薬）
アミノフィリンを含有する製剤	アーター内服液（協和薬品工業） 強力アスメトン（三共）

2

X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響について

1. 概要

(1) X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について（平成17年11月25日付薬食安発第1125001号安全対策課長通知）

日本メドトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカー（販売名：メドトロニックInSync8040）については、X線CT装置によるX線を照射することにより部分的電氣的リセット（以下「リセット」という。）等を引き起こしていることが判明したため、添付文書の「使用上の注意」の改訂を指導し、「医薬品・医療機器等安全性情報No.213」により、その内容の紹介を行う等の注意喚起を行ってきたところである。

また、同様の事象が他の植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器（以下「植込み型心臓ペースメーカー等」という。）にも発生する可能性があることが判明したため、植込み型心臓ペースメーカー等の製造販売業者が点検を行った結果、全ての製造販売業者の植込み型心臓ペースメーカー等において、X線の照射中にオーバーセンシングを引き起こしていることが判明した。

このため、植込み型心臓ペースメーカー等並びにX線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器（以下「X線CT装置等」という。）を取り扱う製造販売業者に対し、添付文書の「使用上の注意」を改訂するよう指導するとともに、医療機関に対し注意喚起を行う等の措置を講じたのでお知らせする。

(2) 日本メドトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカー（セラシリーズ）に係る注意喚起等について（平成17年11月25日付薬食安発第1125005号安全対策課長通知）

日本メドトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカーのセラシリーズ「セラDR-i」並びにこれと同様の構造を有する「セラD-i」、「セラS-i」、「セラSR-i」及び「セラVDD-i」（以下「セラDR-i等」という。）についても、メドトロニックInSync8040同様、X線CT装置によるX線を照射することによりリセットを引き起こすことが判明した。

このため、日本メドトロニック社に対し、セラDR-i等について、使用中の患者の安全確保のため、医師等に注意喚起するよう指導するとともに、医療機関に対し注意喚起を行う等の措置を講じたのでお知らせする。

2. 企業に対する指導内容

(1) X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

1) 植込み型心臓ペースメーカー等を取り扱う製造販売業者に対し、次のとおり指導した。

植込み型心臓ペースメーカー等の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項に以下の内容を記載すること。

ア. 植込み型心臓ペースメーカー

「本品を植込んだ患者のX線CT検査に際し、本体にX線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペースング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体にX線束を5秒以上照射しないよう十分に注意すること（相互作用の項参照）。」

イ. 植込み型除細動器

「本品を植込んだ患者のX線CT検査に際し、本体にX線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるため、本体にX線束を照射しないよう十分に注意すること（相互作用の項参照）。」

植込み型心臓ペースメーカー等の添付文書の「相互作用」の項にX線CT装置及びX線CT装置を組み合わせた医療機器を併用機器として追記し、以下の表を記載すること。

ア. 植込み型心臓ペースメーカー

相互作用	対策・措置方法
X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、植込み型心臓ペースメーカーのペースングパルス出力が一時的に抑制されることがある。	・ 本体植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにすること。 ・ やむを得ず、本体植込み部位にX線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等してペースメーカー位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位にX線束を5秒以上連続的に照射することがされない場合には、検査中、競合ペースングをしない状態で固定ペースングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペースングの準備を行い、使用すること。

イ. 植込み型除細動器

相互作用	対策・措置方法
X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、植込み型除細動器のペースングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。	・ 本体植込み部位にX線束を照射しないようにすること。 ・ やむを得ず、本体植込み部位にX線束を照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して除細動器位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位にX線束を照射する場合には、検査中、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペースングの準備を行い、使用すること。

すでに植込み型心臓ペースメーカー等を植え込まれている患者に対しても同様の注意喚起がなされるよう、患者手帳へ上記及び の内容に関して追加記載を行うなど、適切な措置を講じること。

2) X線CT装置等を取り扱う製造販売業者に対し、当該医療機器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項に以下の内容を記載するよう指導した。

「植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。」

- 3) 植込み型心臓ペースメーカ等及びX線CT装置等を取り扱う製造販売業者に対し、当該医療機器を取り扱う医療関係者に、上記1)及び2)の内容について注意喚起するよう指導した。

(2) 日本メドトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカ（セラシリーズ）に係る注意喚起について

日本メドトロニック社に対し、当該医療機器を取り扱う医師及び診療放射線技師等に、以下の事項を情報提供し、注意喚起するよう指導した。

- 1) セラDR-i等ではリセットを引き起こす可能性があることから、刺激閾値が3.5V以上の患者又は刺激閾値が不明の患者に対するセラDR-i等の植込み部位へのX線CT装置等によるX線照射は原則行わないこと。
- 2) なお、診療上やむを得ず当該本体植込み部位へのX線照射を行う際には、脈拍をモニターするとともに、プログラマーによりリセットの解除等を速やかに行える専門医等の立ち会いのもとX線照射を行うこと。
- 3) また、刺激閾値が3.5V未満の患者においては、当該本体植込み部位へのX線CT装置等によるX線照射後は、可能な限り速やかにセラDR-i等に異常が生じていないか確認を行うこと。

3. 医療機関へのお願い

(1) X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用について

植込み型心臓ペースメーカ等を植込まれている患者に対しX線CT装置等を使用する際には、以下の事項について留意の上、当該医療機器の適正使用をお願いする。

- 1) 植込み型心臓ペースメーカの植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないこと。
- 2) 植込み型除細動器の植込み部位にX線束を照射しないこと。
- 3) 診療上やむを得ず、植込み型心臓ペースメーカの本体植込み部位にX線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等してペースメーカの位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでもなお、本体植込み部位にX線束を5秒以上連続的に照射することが避けられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペーシングの準備を行った上で使用すること。
- 4) 診療上やむを得ず、植込み型除細動器の植込み部位にX線束を照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して除細動器位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでもなお本体植込み部位にX線束を照射する場合には、検査中、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行った上で使用すること。

また、すでに当該製品を植込まれた患者が不用意に他の施設で診療し、X線束の照射を受けることのないよう、患者に対し、十分な説明をお願いします。

(2) 日本メドトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカ（セラシリーズ）について

セラDR-i等を植込まれている患者に対してX線CT装置等を使用する際には、以下の事項について留意の上、当該医療機器の適正使用をお願いします。

- 1) セラDR-i等はリセットを引き起こす可能性があることから、刺激閾値が3.5V以上の患者又は刺激閾値が不明の患者に対するセラDR-i等の植込み部位へのX線CT装置等によるX線照射は原則行わないこと。
- 2) なお、診療上やむを得ず当該本体植込み部位へのX線照射を行う際には、脈拍をモニターするとともに、プログラマーによりリセットの解除等を速やかに行える専門医等の立ち会いのもとX線照射を行うこと。
- 3) また、刺激閾値が3.5V未満の患者においては、当該本体植込み部位へのX線CT装置等によるX線照射後は、可能な限り速やかにセラDR-i等に異常が生じていないか確認を行うこと。

また、すでに当該製品を植込まれた患者が不用意に他の施設で診療し、X線束の照射を受けることのないよう、患者に対し、十分な説明をお願いします。

3

使用上の注意の改訂について (その172)

(1) 医薬品等

前号(医薬品・医療機器等安全性情報 No.220)以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名、参考文献等をお知らせいたします。

1 解熱鎮痛消炎剤 イブプロフェン

[販売名] ブルフェン顆粒，同錠100，同錠200(科研製薬)，ユニプロン坐剤50，同坐剤100(昭和薬品化工)他

[副作用
(重大な副作用)] **急性腎不全，間質性腎炎，ネフローゼ症候群**：急性腎不全，間質性腎炎，ネフローゼ症候群があらわれることがあるので，観察を十分に行い，乏尿，血尿，尿蛋白，BUN・血中クレアチニン上昇，高カリウム血症，低アルブミン血症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。

喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので，喘鳴，呼吸困難等の症状があらわ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

2 解熱鎮痛消炎剤 ザルトプロフェン

[販売名] ソレトン錠80(日本ケミファ)，ペオン錠80(ゼリア新薬工業)他

[副作用
(重大な副作用)] **消化性潰瘍，小腸・大腸潰瘍，出血性大腸炎**：消化性潰瘍及び小腸・大腸潰瘍(出血や穿孔を伴うことがある)，出血性大腸炎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。

参 考 企業報告

3 精神神経用剤 塩酸クロルプロマジン，塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール，ヒベンズ酸クロルプロマジン，フェノールフタリン酸クロルプロマジン

[販売名] ウインタミン錠12.5mg，同錠25mg，同錠50mg，同錠100mg(塩野義製薬)，コントミン糖衣錠12.5mg，同糖衣錠25mg，同糖衣錠50mg，同糖衣錠100mg，同筋注10mg，同筋注25mg，同筋注50mg(三菱ウェルファーマ)他

ベゲタミン錠-A，同錠-B（塩野義製薬）

コントミン散10%，同顆粒10%（三菱ウェルファーマ）

ウインタミン細粒（10%）（塩野義製薬）

[副作用
（重大な副作用）]

突然死，心室頻拍：血圧降下，心電図異常（QT間隔の延長，T波の平低化や逆転，二峰性T波ないしU波の出現等）に続く突然死，心室頻拍（Torsades de pointesを含む）が報告されているので，特にQT部分に変化があれば投与を中止すること。また，フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は，大量投与されていた例に多いとの報告がある。

遅発性ジスキネジア，遅発性ジストニア：長期投与により，遅発性ジスキネジア，遅発性ジストニア等の不随意運動があらわれ，投与中止後も持続することがある。

横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇等に注意すること。

参 考 企業報告

4 精神神経用剤 塩酸レボメプロマジン，マレイン酸レボメプロマジン

[販 売 名] ヒルナミン注（塩野義製薬），レボトミン筋注25mg（三菱ウェルファーマ）
ヒルナミン散50%，同細粒10%，同錠（5mg），同錠（25mg），同錠（50mg）（塩野義製薬），
レボトミン散10%，同散50%，同顆粒10%，同錠5mg，同錠25mg，同錠50mg（三菱ウェルファーマ）他

[副作用
（重大な副作用）]

遅発性ジスキネジア，遅発性ジストニア：長期投与により，遅発性ジスキネジア，遅発性ジストニア等の不随意運動があらわれ，投与中止後も持続することがある。

横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇等に注意すること。

参 考 企業報告

5 強心剤 アミノフィリン（経口剤），コリンテオフィリン

[販 売 名] ネオフィリン末，同錠（サンノーバ）
テオコリン散，同錠（サンノーバ）

[重要な基本的注意] 小児，特に乳幼児に投与する場合には，保護者等に対し，発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を，あらかじめ指導しておくことが望ましい。

小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので，本剤の投与に際しては，保護者等に対し，患児の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするように注意を与えること。

6 強心剤 アミノフィリン（注射剤），（気管支喘息の効能を有する製剤）

[販 売 名] ネオフィリン注，同注点滴用バッグ250mg（エーザイ）他

[用法・用量に関連する使用上の注意] 本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量，投与方法等については，学会のガイドライン等，最新の情報を参考とすること。

参 考 日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005

7 気管支拡張剤 アミノフィリン（坐剤）

- [販 売 名] アルピナ坐剤50，同坐剤100，同坐剤200，同坐剤400（久光製薬）
- [用法・用量に関連する使用上の注意] 本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与方法等については，学会のガイドライン等，最新の情報を参考とすること。
- [重要な基本的注意] 小児，特に乳幼児に投与する場合には，保護者等に対し，発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を，あらかじめ指導しておくことが望ましい。
- 小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので，本剤の投与に際しては，保護者等に対し，患児の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするように注意を与えること。
- 参 考 日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005
-

8 気管支拡張剤 テオフィリン（徐放性経口剤），（小児の用法・用量を有する製剤）

- [販 売 名] テオドールG20%，同錠50mg，同錠100mg，同シロップ2%，同ドライシロップ20%（三菱ウェルファーマ）他
- [用法・用量に関連する使用上の注意] 本剤投与中は，臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。
- なお，小児の気管支喘息に投与する場合の投与量，投与方法等については，学会のガイドライン等，最新の情報を参考に投与すること。
- [重要な基本的注意] 小児，特に乳幼児に投与する場合には，保護者等に対し，発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を，あらかじめ指導しておくことが望ましい。
- 小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので，本剤の投与に際しては，保護者等に対し，患児の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするように注意を与えること。
- 参 考 日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005
-

9 気管支拡張剤 テオフィリン（徐放性経口剤），（小児の用法・用量を有しない製剤）

- [販 売 名] ユニフィル錠100mg，同錠200mg，同錠400mg（大塚製薬）他
- [重要な基本的注意] 小児，特に乳幼児に投与する場合には，保護者等に対し，発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を，あらかじめ指導しておくことが望ましい。
- 小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので，本剤の投与に際しては，保護者等に対し，患児の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするように注意を与えること。
-

10 気管支拡張剤 テオフィリン（注射剤）

- [販 売 名] テオドリップ（日研化学）
- [用法・用量に関連する使用上の注意] 本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量，投与方法等については，学会のガイドライン等，最新の情報を参考とすること。
-

11 糖尿病用剤 グリメピリド

- [販 売 名] アマリール 1 mg錠，同 3 mg錠（アベンティスファーマ）
- [副作用
（重大な副作用）] 溶血性貧血，無顆粒球症，汎血球減少：溶血性貧血，無顆粒球症，汎血球減少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。
- 参 考 企業報告

12 その他の腫瘍用薬 三酸化ヒ素

- [販 売 名] トリセノックス注10mg（日本新薬）
- [副作用
（重大な副作用）] 汎血球減少，無顆粒球症，白血球減少：汎血球減少，無顆粒球症，白血球減少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適切な処置を行うこと。
- 参 考 企業報告

13 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 塩酸セフカペンピボキシル（小児用細粒剤），セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤），セフテラムピボキシル（小児用細粒剤）

- [販 売 名] フロモックス小児用細粒100mg（塩野義製薬）
メイアクトMS小児用細粒（明治製菓）
トミロン細粒小児用100（富山化学工業）他
- [重要な基本的注意] 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレンピボキシル，塩酸セフカペンピボキシル，セフテラムピボキシル）の投与により，ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また，幼児においては，ピボキシル基を有する抗生物質の単独，又は切り替えながらの長期投与により，低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されているので，ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。
- [副作用
（重大な副作用）] 低カルニチン血症に伴う低血糖：低カルニチン血症に伴う低血糖が，幼児に対してピボキシル基を有する抗生物質を長期投与した症例で報告されているので，痙攣，意識障害等の低血糖症状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

14 その他の生物学的製剤 生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・コンノート株

- [販 売 名] 膀注用イムシスト（日本化薬）
- [副作用
（重大な副作用）] 腎不全：腎不全があらわれることがあるので，定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には本剤の投与を中止し，播種性BCG感染の診断を行い，速やかに適切な処置を行うとともに，抗結核剤療法を行うこと。
- 参 考 企業報告
-

(2) 医療機器

前号(医薬品・医療機器等安全性情報No.220)以降に改訂を指導した医療機器の使用上の注意(本号の「2 X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響について」で紹介したものを除く。)について、改訂内容、参考文献等をお知らせいたします。

1 ラジオ波焼灼法(RFA) に際して使用する電気手術器

RFA : radiofrequency ablationの略

[警 告] 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるので、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること。

十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること。

不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。

[重要な基本的注意] 本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること。

[不具合・有害事象] 肝破裂
焼灼後の転移性再発又は局所再発
隣接する組織又は血管の穿孔
腹膜炎、敗血症

参 考

研究報告

- 1) Kotoh K , Nakamuta M , Morizono S , Kohjima M , Arimura E , Fukushima M , Enjoji M , Sakai H and Nawata H : A multi-step , incremental expansion method for radio frequency ablation : optimization of the procedure to prevent increases in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International ; 2005 ; 25 ; 542-547
- 2) Tito Livraghi , Luigi Solbiati , M. Franca Meloni , G. Scott Gazelle , Elkan F. Halpern and S. Nahum Goldberg : Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation : Complications Encountered in a Multicenter Study ; Radiology ; 2003 ; 226 ; 2 ; 441-451
- 3) 今村 也寸志 , 小原 一憲 , 柴藤 俊彦 , 馬場 芳郎 , 田原 憲治 , 窪園 修 : ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の 2 症例 , 日本消化器病学会雑誌 , 2002 ; 99 ; 40-44
- 4) Josep M. Llovet , Ramon Vilana , Concepció Brú , Lluís Bianchi , Joan Manuel Salmeron , Loreto Boix , Sergi Ganau , Margarita Sala , Mario Pagès , Carmen Ayuso , Manel Solè , Joan Rodés and Jordi Bruix : Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma ; Hepatology ; 2001 ; 33 ; 1124-1129
- 5) 中井 資貴 , 白木 達也 , 東 克彦 , 前田 雅子 , 佐原 伸也 , 竹内 希 , 木村 誠志 , 寺田 正樹 , 佐藤 守男 : 肝細胞癌に対するTACE併用低出力ラジオ波凝固療法 , 日本医学放射線学会雑誌 , 2005 ; 65 ; 124-125
- 6) Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami :

Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy :
Journal of Gastroenterology ; 2004 ; 39 ; 1015-1016

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成18年1月1日現在)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
ルリコナゾール ルリコンクリーム1%, 同液1%	ポーラ化成工業(株)	平成17年7月20日
フルデオキシグルコース FDGスキャン注	日本メジフィジックス(株)	平成17年8月1日
フルデオキシグルコース FDGスキャン-MP注	(財)先端医学薬学研究センター	平成17年8月1日
モンテブラーゼ(遺伝子組換え) クリアクター注40万, 同注80万, 同注160万 ^{*1}	エーザイ(株)	平成17年8月5日
フォリトロピンベータ(遺伝子組換え) フォリスチム注75, 同注150	日本オルガノン(株)	平成17年8月11日
ドリベネム水和物 フィニバックス点滴用0.25g	塩野義製薬(株)	平成17年9月16日
無水エタノール 無水エタノール注「フソー」	扶桑薬品工業(株)	平成17年9月16日
無水エタノール 無水エタノール注「メルク」	メルク・ホエイ(株)	平成17年9月20日
塩酸ピロカルピン サラジェン錠5mg	キッセイ薬品工業(株)	平成17年9月22日
ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え) マイロターゲット注射用5mg	ワイス(株)	平成17年9月22日
アルテブラーゼ(遺伝子組換え) アクチバシン注600万, 同注1200万, 同注2400万 ^{*2}	協和発酵工業(株)	平成17年10月11日
アルテブラーゼ(遺伝子組換え) グルトパ注600万, 同注1200万, 同注2400万 ^{*2}	三菱ウェルファーマ(株)	平成17年10月11日

カンデサルタン シレキセチル ----- プロプレス錠 2 , 同錠 4 , 同錠 8 * 3	武田薬品工業 (株)	平成17年10月11日
塩酸モキシフロキサシン ----- アベロックス錠400mg	バイエル薬品 (株)	平成17年12月 9 日
フィナステリド ----- プロベシア錠0.2mg , 同錠 1 mg	萬有製薬 (株)	平成17年12月14日

注) 効能追加等における対象

* 1 : 効能追加された「不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解」

* 2 : 効能追加された「虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善 (発症後 3 時間以内) 」

* 3 : 効能追加された「慢性心不全 (軽症 ~ 中等症) の状態で , アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合」

新規院外処方医薬品添付文書情報

平成 18 年 1 月 16 日登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
プロペシア錠(フィナステリド)	0.2mg、1mg/錠	男性型脱毛症用薬	万有

* フィナステリド Finasteride

【商】プロペシア Propecia 万有

内用：錠剤[㊟] 1 錠中 0.2mg、1mg

【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及び授乳中の婦人

【効】男性における男性型脱毛症の進行遅延

【用】0.2mg を 1 日 1 回投与する。1 日 1mg を上限とする。

【副】痒痒症、口唇腫脹、顔面腫脹、蕁麻疹、発疹、睾丸痛、リビドー減退、勃起機能不全、射精障害、精液量減少、乳房圧痛、乳房肥大

【妊・授】禁忌

【小*】未確立

平成 18 年 2 月 1 日登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
ゼリットカプセル(サニルブジン)	20mg/Cp	抗ウイルス化学療法剤	ブリストル

* サニルブジン Sanilvudine

【商】ゼリット Zerit ブリストル

内用：カプセル剤[㊟] 1 個中 20mg [515.1 円/個]

【警】本剤の投与を受けた患者で、急性の四肢の筋脱力、腱反射消失、歩行困難、呼吸困難等のギラン・バレー症候群に類似した経過及び症状が認められており、これらの多くの症例は乳酸アシドーシス発現例に認められ、死亡例の報告もある。本剤投与中は、全身倦怠感、悪心・嘔吐、腹痛、急激な体重減少、頻呼吸、呼吸困難等の乳酸アシドーシスが疑われる症状、あるいはギラン・バレー症候群に類似した症状に注意し、異常が認められた場合には、投与を中止する等適切な処置を行うこと。末梢神経障害があらわれることがあるので、四肢のしびれ・刺痛感・疼痛等の症状が認められた場合には、投与を中止する等適切な処置を行うこと。

【禁】本剤の成分に対する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

【効】後天性免疫不全症候群(エイズ)、治療前

の CD4 リンパ球数 $500/\text{mm}^3$ 以下の症候性及び無症候性 HIV 感染症

【用】以下の用量(60kg 以上：1 回 40mg、60kg 未満：1 回 30mg)を 1 日 2 回 12 時間毎に投与する。

【副】乳酸性アシドーシス、末梢神経障害、肺炎、急性腎不全、錯乱、失神、痙攣、Stevens-Johnson 症候群、肝不全 不眠、うつ病、不安、神経過敏、めまい、思考異常、自殺企図、運動失調、脳症、異常感覚、知覚過敏、知覚減退、知覚障害、筋無力症、偏執反応、失語症、言語障害、歩行異常、傾眠、薬物依存、下痢、悪心・嘔吐、食欲不振、直腸障害、消化不良、便秘、胃腸出血、大腸炎、食道炎、口内炎、消化管障害、胃炎、鼓腸放屁、嚥下障害、血清アミラーゼ・LDH 上昇、糖尿病、高脂血症、高血糖、尿酸上昇、体脂肪の再分布/蓄積、CK 上昇、高カリウム血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、糖尿、脂肪肝、AST・ALT・ALP・ビリルビン上昇、肝腫、胆嚢炎、肝炎、黄疸、胆石症、ウロビリノ尿、 γ -GTP 上昇、クレアチニン上昇、

BUN 上昇、蛋白尿、頻尿、感染、悪寒・発熱、頭痛、腹痛、新生物、無力症、疼痛、倦怠感、背部痛、インフルエンザ様症候群、胸痛、アレルギー反応、浮腫、末梢性浮腫、下肢痛、膿瘍、白血球・好中球減少、貧血、ヘモグロビン・血小板減少、大赤血球症、リンパ節症、悪性リンパ腫様疾患、好中球・好酸球・単球増多、リンパ球減少・増多、筋肉痛、関節痛、咳、鼻炎、

咽頭炎、肺炎、呼吸困難、呼吸障害、気管支炎、副鼻腔炎、肺疾患、気胸、発疹、紅斑性発疹、発汗、掻痒、真菌性皮膚炎、皮膚乾燥、毛嚢炎、斑状丘疹性皮膚疹、蕁麻疹、耳痛、視力異常、網膜炎、味覚異常、網膜剥離、盲、体重減少、脱水、低血圧、末梢性虚血、出血

【妊】有益のみ 【授】授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

平成 18 年 2 月 16 日登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
クラバモックス小児用ドライシロップ (クラブラン酸カリウム、アモキシシリン)	636.5mg/g	β-ラクタマーゼ阻害剤配合 ペニシリン系抗生物質製剤	GSK

【商】クラバモックス Clavamox GSK

内用：ドライシロップ剤

1.01g 中クラブラン酸カリウム 42.9mg、

アモキシシリン 600mg [225.4 円/g]

【禁】本剤の成分によるショックの既往歴のある患者、伝染性単核症のある患者、本剤の成分による黄疸又は肝機能障害の既往歴のある患者
本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】中耳炎

【用】小児は、1 日 96.4mg/kg を 2 回に分けて 12 時間毎に食直前に投与する。

【副】ショック、アナフィラキシー様症状、Stevens-Johnson 症候群、Lyell 症候群、急性腎不全、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎、肝障害
発疹、掻痒、発熱、蕁麻疹、血管神経性浮腫、血清病様症候群、過敏性血管炎、急性全身性発疹性膿疱症、顆粒球減少、無顆粒球症、好酸球増多、貧血、血小板減少、白血球減少、好中球減少、溶血性貧血、下痢、嘔吐、悪心、食欲不振、カンジダ症、口内炎、ビタミン K・B 群欠乏症状、頭痛、痙攣、結晶尿

【妊】未確立、有益のみ

【低・新・乳】3 ヶ月未満：未確立

医薬品等安全性情報報告の依頼について

平成 15 年 7 月 30 日から医薬品や医療用具による健康被害から国民を守るための
国への安全性情報の報告が制度化されています。

医薬品等の使用に伴い副作用等が発生した場合は、必ず報告をお願いします。

制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療用具の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を薬事法に基づき医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品及び医療用具の市販後安全対策の確保を図ることを目的とします。

報告対象施設・報告者

すべての医療機関及び薬局を対象とし、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品又は医療用具を取り扱う方が報告者になります。

報告対象となる情報

医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療用具の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）が報告の対象となります。

なお、医薬品又は医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえます。

情報の取扱いと秘密保持

報告された情報については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該医薬品又は医療用具を供給する製造業者等へ情報提供いたします。なお、当該製造業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合があります。

また、報告された情報については、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表いたしません。

報告用紙及び報告方法

医薬品と医療用具の報告用紙があります。報告用紙は薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）で用意しております。また、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）にも掲載されております。**報告項目を記入し、薬剤部長へ提出して下さい。薬剤部長が必要事項を記入の上、厚生労働省医薬食品局安全対策課へ報告します。**

報告期限

特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告してください。

その他

- (1)当該実施要領は、原則として、医薬品又は医療用具を対象としたものですが、医薬部外品及び化粧品についても、報告対象となる情報を知った場合には、報告をお願いします。
- (2)健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、平成 14 年 10 月 4 日付医薬発第 1004001 号厚生労働省医薬局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」に従い、最寄りの保健所に連絡いただくをお願いします。
- (3)報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行います。
- (4)医薬品の副作用による健康被害については医薬品副作用被害救済制度が、生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があることをご了知ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介いただくをお願いします。