

DRUG

INFORMATION

2006 No. 7

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3月27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.223	1
[1] 重要な副作用等に関する情報	3
①塩酸セレギリン	
[2] 使用上の注意の改訂について（その 174）	6
ロルノキシカム他（3 件）	
[3] 市販直後調査の対象品目一覧	8
2. 新規院外処方医薬品添付文書情報	
－平成 18 年 3 月 16 日登録薬品－	10
－平成 18 年 4 月 16 日登録薬品－	12
3. 医薬品等安全性情報報告の依頼について	14

※ 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. 223

目次

1. 重要な副作用等に関する情報	3
■ 塩酸セレギリン	3
2. 使用上の注意の改訂について（その174）	
ロルノキシカム他（3件）	6
3. 市販直後調査の対象品目一覧	8

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）3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

1

重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.222）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 塩酸セレギリン

販売名（会社名）	エフピー錠2.5（エフピー）
薬効分類等	抗パーキンソン剤
効能効果	次の疾患に対するレボドパ含有製剤との併用療法 パーキンソン病（過去のレボドパ含有製剤治療において、十分な効果が得られていないもの：Yahr重症度ステージⅠ～Ⅳ）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【副作用 （重大な副作用）】

悪性症候群：本剤の急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、血清CK（CPK）上昇等があらわれることがある。このような場合には、再投与後、漸減するとともに、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。なお、投与継続中に同様の症状があらわれることがある。

低血糖：低血糖があらわれることがあるので、低血糖症状（意識障害、昏睡等）があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

胃潰瘍：胃潰瘍があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

企業報告

販売開始後（約7年間）の関連副作用報告数

（「因果関係が否定できるもの」以外のもので、「因果関係が不明なもの」も含む。）

- ・悪性症候群：4例（うち死亡0例）
- ・低血糖：3例（うち死亡0例）
- ・胃潰瘍：4例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおよその年間使用者数：約3万2000人（平成17年）

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 70代	パーキンソン 病 (神経因性膀 胱, 高血圧症)	2.5mg 31日間	悪性症候群 投与開始日 パーキンソン病治療のため、本剤2.5mgの投与を開始。 投与29日目 発熱、無動が出現。 投与31日目 入院。CK（CPK）の上昇を認めたため、悪性症候群と診断。処置として本剤の中止及び補液、ダントロレンナトリウムの投与を実施。 (投与中止日) 中止14日後 回復。		企業報告
臨床検査値						
		投与169日前	投与31日目（投与中止日）	中止14日後		
体温（℃）		36.2	39.0	36.5		
白血球数（/mm ³ ）		8300	8600	7500		
CK（CPK）（IU/L）		127	2269	118		
AST（GOT）（IU/L）		31	73	45		
ALT（GPT）（IU/L）		15	39	57		
LDH（IU/L）		230	421	206		
BUN（mg/dL）		26	36	18		
尿蛋白（定性）		—	(2+)	—		
尿潜血（定性）		—	(3+)	—		
併用薬：レボドパ・カルビドパ配合剤，酒石酸イフェンプロジル，センノシド，酸化マグネシウム，塩酸プロピペリン，ニルバジピン，塩酸オキシブチニン						

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	パーキンソン 病 (痔疾，変形 性膝関節症)	2.5mg 279日間	低血糖 投与開始日 パーキンソン病治療のため，本剤2.5mgの投与を開始。 投与277日目 運動機能が低下。 投与278日目 意識障害が出現。 投与279日目 朝，血糖値100mg/dL。 (投与中止日) 夕方，血糖値が急激に低下（40～96mg/dL）し，意識レベルも低下したため，入院。入院時，せん妄状態。本剤及びその他の経口抗パーキンソン病薬の投与を中止し，レボドパ及びブドウ糖点滴で処置。 中止1日後 血糖値60mg/dL。呼名反応出現。 中止2日後 血糖値57～64mg/dL。 中止3日後 血糖値70mg/dLとなり，やや回復した。 中止5日後 血糖値96～166mg/dL。経口摂取が可能となる。 中止9日後 回復。		企業報告	
臨床検査値							
		投与279日目（投与中止日）		中止1日後	中止2日後	中止3日後	中止5日後
		朝 夕					
血糖値（mg/dL）		100 40～96		60	57～64	70	96～166
併用薬：レボドパ・カルビドパ配合剤，ドロキシドパ，メシル酸ブロモクリプチン							

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	男 70代	パーキンソン病 (ラクナ梗塞、慢性心不全、高血圧、左鼠径ヘルニア)	2.5mg 28日間 ↓ 5.0mg 298日間	胃潰瘍 赤血球数は以前より正常下限程度であった($379 \times 10^4/\text{mm}^3$)。 投与開始日 パーキンソン病治療のため、本剤2.5mgの投与を開始。 投与29日目 本剤を5.0mgに増量。 投与120日目 赤血球数 $378 \times 10^4/\text{mm}^3$ 。 投与約290日目 貧血、体重減少が発現。 投与302日目 赤血球数 $328 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、ヘモグロビン11.0g/dL、体重-5kg/月。 投与326日目 胃潰瘍(穿孔)が発現。Pre-shockにて緊急入院。本剤の投与を中止。 中止113日後 回復。	企業報告
臨床検査値					
			投与前	投与120日目	投与302日目
赤血球数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)			379	378	328
ヘモグロビン (g/dL)			—	—	11.0
併用薬：アスピリン・ダイアルミネート小児用，レボドパ・カルビドパ配合剤，塩酸トリヘキシフェニジル，塩酸アマンタジン，ユビデカレノン					

2

使用上の注意の改訂について (その174)

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.222）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「1 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）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〉 ロルノキシカム

【販売名】 ロルカム錠 2 mg, 同錠 4 mg（大正製薬）

【副作用
（重大な副作用）】 **消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍（いずれも出血、穿孔を伴うことがある）**：消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍があらわれることがあり、穿孔に至る場合もあるので、観察を十分に行い、異常（腹痛、嘔吐、吐血・下血等を伴う胃腸出血）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

2 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉 セフトジジム

【販売名】 モダシン静注用（グラクソ・スミスクライン）他

【副作用
（重大な副作用）】 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、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 〈駆虫剤〉 アルベンダゾール

【販売名】 エスカゾール錠（グラクソ・スミスクライン）

【副作用
（重大な副作用）】 **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑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

4 〈一般用医薬品〉 バシトラシン・硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン

【販売名】 ドルマイコーチ軟膏（ゼリア新薬工業）

【相談すること】 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
使用後、次の症状があらわれた場合
まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

ショック（アナフィラキシー）：使用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。

〈参 考〉 企業報告

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成18年3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
ドリベネム水和物 フィニボックス点滴用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
アルテプラゼ（遺伝子組換え） アクチバシン注600万，同注1200万，同注2400万 ^{*1}	協和発酵工業（株）	平成17年10月11日
アルテプラゼ（遺伝子組換え） グルトパ注600万，同注1200万，同注2400万 ^{*1}	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 ^{*2}	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 プロペシア錠0.2mg，同錠1mg	萬有製薬（株）	平成17年12月14日
ミグリトール セイブル錠25mg，同錠50mg，同錠75mg	（株）三和化学研究所	平成18年1月11日
クラブラン酸カリウム・アモキシシリン クラブモックス小児用ドライシロップ	グラクソ・スミスクライン（株）	平成18年1月17日

塩酸パロキセチン水和物 パキシル錠10mg, 同錠20mg* ³	グラクソ・スミスクライン（株）	平成18年 1 月23日
シクロスポリン パピロックミニ点眼液0.1%	参天製薬（株）	平成18年 1 月23日
胎盤性性腺刺激ホルモン プロファシー注5000* ⁴	セローノ・ジャパン（株）	平成18年 1 月30日
ザナミビル水和物 リレンザ* ⁵	グラクソ・スミスクライン（株）	平成18年 2 月17日

注）効能追加等における対象

＊1：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）」

＊2：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」

＊3：効能追加された「強迫性障害」

＊4：効能追加された「低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導」

＊5：用法追加された「小児」

新規院外処方医薬品添付文書情報

平成 18 年 3 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
オルメテック錠 (オルメサルタンメドキシミル)	10mg/錠	高親和性 AT1 レセプターブロッカー	三共
ザイアジェン錠 (硫酸アバカビル)	300mg/錠	抗ウイルス化学療法剤	GSK
ストックリンカプセル (エファビレンツ)	200mg/Cp	抗ウイルス化学療法剤	万有
ビリアード錠 (フマル酸テノホビルジソプロキシル)	300mg/錠	抗ウイルス化学療法剤	鳥居
ワーファリン錠 (ワルファリンカリウム)	0.5mg/錠	経口抗凝固剤	エーザイ

＊オルメサルタンメドキシミル

Olmesartan Medoxomil

【商】オルメテック Olmetec 三共
内用：錠剤 1 錠中 10mg [89.5 円/錠]

【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

【効】高血圧症

【用】10～20mg を 1 日 1 回投与する。1 日 5～10mg から投与を開始し、1 日最大投与量は 40mg までとする。

【副】血管浮腫、腎不全、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、肝機能障害、黄疸、低血糖★ 発疹、掻痒、赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット減少、白血球数増加、血小板数減少、めまい、立ちくらみ、ふらつき感、頭痛、頭重感、眠気、軟便、腹痛、嘔気・嘔吐、口渇、心房細動、動悸、ほてり、ALT・AST・γ-GTP・LDH 上昇、ALP 上昇、BUN 上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白、尿沈渣、CK・CRP・トリグリセリド・K・尿酸上昇、全身倦怠感、咳嗽、浮腫

【妊】禁忌

【授】回避、投与する場合は授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

＊硫酸アバカビル Abacavir Sulfate

【商】ザイアジェン Ziagen GSK
内用：錠剤(丸) 1 錠中 300mg [999.6 円/錠]

【警】◆過敏症 1) 海外の臨床試験において、本剤投与患者の約 5% に過敏症の発現を認めており、まれに致死性的となることが示されている。本剤による過敏症は、通常、本剤による治療開

始 6 週以内(中央値 11 日)に発現するが、その後も継続して観察を十分に行うこと。2) 本剤による過敏症では以下の症状が多臓器及び全身に発現する。・皮疹・発熱・胃腸症状(嘔気、嘔吐、下痢、腹痛等)・疲労感、倦怠感・呼吸器症状(呼吸困難、咽頭痛、咳等)等 このような症状が発現した場合は、直ちに担当医に報告させ、本剤による過敏症が疑われたときは本剤の投与を直ちに中止すること。3) 過敏症が発現した場合には、決してアバカビル製剤(本剤又はエプジコム錠)を再投与しないこと。本製剤の再投与により数時間以内に更に重篤な症状が発現し、重篤な血圧低下が発現する可能性及び死に至る可能性がある。4) 呼吸器疾患(肺炎、気管支炎、咽頭炎)、インフルエンザ様症候群、胃腸炎、又は併用薬剤による副作用と考えられる症状が発現した場合あるいは胸部 X 線像異常(主に浸潤影を呈し、限局する場合もある)が認められた場合でも、本剤による過敏症の可能性を考慮し、過敏症が否定できない場合は本剤の投与を直ちに中止し、決して再投与しないこと。5) 患者に過敏症について必ず説明し、過敏症を注意するカードを常に携帯するよう指示すること。また、過敏症を発現した患者には、アバカビル製剤(本剤又はエプジコム錠)を二度と服用しないよう十分指導すること。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重度の肝障害患者

【効】HIV 感染症

【用】他の抗 HIV 薬と併用して、1 日 600mg を 1 日 1 回又は 2 回に分けて投与する。

【副】過敏症、腭炎、Stevens-Johnson 症候群、

Lyell 症候群、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による肝腫大(脂肪肝) 発疹、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、頭痛、疲労感、嗜眠、発熱、高乳酸塩血症、体脂肪の再分布・蓄積

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳中止

【乳】3 ヶ月未満：未確立

＊エファビレンツ Efavirenz

【商】ストックリン Stocrin 万有

内用：カプセル剤

1 個中 200mg [665.4 円/個]

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、シサプリド・トリアゾラム・ミダゾラム・酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン及びメシル酸ジヒドロエルゴタミンを投与中の患者、ポリコナゾールを投与中の患者

【効】HIV-1 感染症

【用】600mg を 1 日 1 回投与する。投与に際しては必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。

【副】Stevens-Johnson 症候群、多形紅斑、肝不全 頭痛、インフルエンザ様症候群、疼痛、無力症、倦怠感、発熱、アルコール不耐性、ほてり、失神、末梢性浮腫、体脂肪の再分布・蓄積、嘔気、嘔吐、下痢、消化不良、胃炎、胃腸炎、胃食道逆流、アミラーゼ上昇、口渴、腹痛、鼓腸放屁、食欲亢進、食欲不振、腭炎、潮紅、動悸、頻脈、AST・ALT・ γ -GTP 上昇、肝炎、総ビリルビン上昇、関節痛、筋痛、めまい、不眠、集中力障害、疲労、うつ症状悪化、激越、健忘、不安、運動失調、感情不安定、多幸症、幻覚、偏頭痛、異常感覚、抑うつ、神経過敏、傾眠、異夢、錯乱、協調障害、インポテンス、性欲減退、性欲亢進、神経痛、末梢神経障害、言語障害、痙攣、離人症、思考異常、振戦、感情鈍麻、精神病、喘息、副鼻腔炎、上気道感染、発疹、斑状丘疹性皮疹、紅斑、脱毛、湿疹、脂漏、蕁麻疹、毛包炎、瘙痒、多汗、多汗、瘡瘍、皮膚剥離、光線過敏性皮膚炎、好中球減少、耳鳴、血糖値上昇、体重減少、視力異常、味覚倒錯、総コレステロール・トリグリセライド上昇、体重増加、複視、嗅覚錯誤、女性化乳房、貧血

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳中止

＊フマル酸テノホビルジソプロキシル

Tenofovir Disoproxil Fumarate

【商】ビリアード Viread 鳥居

内用：錠剤 1 錠中 300mg [2,048.9 円/錠]

【警】B 型慢性肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、B 型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】HIV-1 感染症

【用】1 回 300mg を 1 日 1 回投与する。投与に際しては必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。

【副】腎機能不全、腎不全、急性腎不全、近位腎尿細管機能障害、ファンコニー症候群、急性腎尿細管壊死、腎性尿崩症、腎炎、腭炎、乳酸アシドーシス 悪心、下痢、腹痛、嘔吐、鼓腸、消化不良、口内乾燥、胃腸障害、便秘、アフタ性口内炎、胃炎、おくび、腹部膨満、無力症、疼痛、倦怠感、胸痛、発熱、悪寒、末梢性浮腫、頭痛、錯感覚、浮動性めまい、不眠症、末梢性ニューロパシー、味覚異常、異常な夢、傾眠、ニューロパシー、思考異常、振戦、うつ病、睡眠障害、リビドー減退、神経過敏、不安、発疹、瘙痒症、多汗症、脱毛症、湿疹、瘡瘍、皮膚乾燥、単純ヘルペス、皮膚良性新生物、食欲不振、体重減少、後天性リポジストロフィー、高コレステロール血症、高脂血症、低リン酸血症、骨障害、筋痛、関節痛、背部痛、側腹部痛、筋痙攣、気管支炎、鼻炎、咽頭炎、呼吸困難、CK・トリグリセリド・アミラーゼ・AST・ALT 増加、好中球数減少、尿糖、ブドウ糖増加、ビリルビン増加、リン減少、ALP 増加、血小板数減少、リパーゼ増加、血尿、蛋白尿、クレアチニン増加、 γ -GTP 増加、頻尿、視覚異常、多尿、肝炎、アレルギー反応、肝機能異常

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立

＊ワルファリンカリウム Warfarin Potassium

【商】ワーファリン Warfarin エーザイ

内用：錠剤 1 錠中 0.5mg [9.7 円/錠]

【警】本剤とカペシタビンとの併用により、本剤の作用が増強し、出血が発現し死亡に至った

との報告がある。併用する場合には血液凝固能検査を定期的に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

【禁】出血している患者(血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の血液凝固障害、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦、頭蓋内出血の疑いのある患者等)、出血する可能性のある患者(内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病の患者等)、重篤な肝障害・腎障害のある患者、中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者、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

【効】血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等)の治療及び予防

【用】初回 20～40mg を投与し、1 両日休薬して凝固能が治療域に入ったのを確認して 1～5mg 程度の維持量を毎日 1 回投与する方法と、初めから 5～6mg を毎日 1 回投与し、数日間をかけて治療域に入れ、以後維持量を投与する方法とがある。

【副】臓器内出血、粘膜出血、皮下出血、皮膚壊死、肝機能障害、黄疸 発疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱、AST・ALT 上昇、悪心・嘔吐、下痢、脱毛、抗甲状腺作用

【妊】禁忌 【授】授乳回避

【小】未確立

【貯】遮光

平成 18 年 4 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
エンシュア・H	250mL/缶	経腸栄養剤(経口・経管両用)	アボット

【商】エンシュア・H Ensure H アボット
内用：懸濁剤 1 缶(250mL、375kcal)中カゼインナトリウム 8.9g、カゼインナトリウムカルシウム 4.1g、分離大豆蛋白質 2.0g、トウモロコシ油 12.5g、大豆レシチン 0.6g、デキストリン 41.7g、精製白糖 9.8g、パルミチン酸レチノール 516μg(938I.U.)、コレカルシフェロール 1.88μg(75I.U.)、酢酸トコフェロール 12.35mg、フィトナジオン 26.3μg、アスコルビン酸 57mg、塩酸チアミン 0.64mg、リボフラビン 0.65mg、塩酸ピリドキシン 0.91mg、シアノコバラミン 2.3μg、塩化コリン 0.23g、葉酸 75μg、ニコチン酸アミド 7.5mg、パントテン酸カルシウム 2.04mg、ビオチン 57μg、炭酸水素ナトリウム 114.8μg、塩化マグネシウム 0.62g、クエン酸三カリウム 0.69g、第三リン酸カルシウム 0.45g、塩化カリウム 0.45g、クエン酸ナトリウム 0.59g、硫酸亜鉛 24.74mg、硫酸鉄 16.80mg、塩化マンガン 2.70mg、硫酸銅 1.47mg、水酸化カリウム 36mg、クエン酸 38mg

[1.29 円/mL]

【禁】牛乳蛋白アレルギーを有する患者、蛋白質や電解質の厳密な制限が必要な急性腎炎・ネ

フローゼ・腎不全末期の患者、嘔気・嘔吐・下痢を合併している心不全患者、妊娠 3 カ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミン A 5,000I.U./日以上との投与

【効】手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難で、単位量当たり高カロリー(1.5kcal/mL)の経腸栄養剤を必要とする下記の患者の経管栄養補給に使用する：水分の摂取制限が必要な患者(心不全や腎不全を合併している患者等)、安静時エネルギー消費量が亢進している患者(熱傷患者、感染症を合併している患者等)、経腸栄養剤の投与容量を減らしたい患者(容量依存性の腹部膨満感を訴える患者等)、経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者(口腔外科や耳鼻科の術後患者等)

【用】1 日 1,000～1,500mL(1,500～2,250kcal)を経管又は経口投与する。1mL 当たり 1.5kcal である。経管投与では 50～100mL/時の速度で持続的又は 1 日数回に分けて投与する。消化吸収障害がなく経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者には 400mL/時の速度まで上げることができ

る。経口投与では 1 日 1 回又は数回に分けて投与する。

【副】下痢、胃部不快感、腹部膨満感、嘔気、嘔吐、BUN・カリウム・LDH・アミラーゼ上昇、発疹

【妊】3 ヶ月以内：注意

【小】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。