

DRUG

INFORMATION



2006 No. 13

平成18年7月31日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.226	1
[1] 新方式携帯電話端末による植込み型医療機器 (心臓ペースメーカ及び除細動器)への影響について	3
[2] 重要な副作用等に関する情報	5
① アトルバスタチンカルシウム水和物	5
② 牛車腎気丸	8
[3] 使用上の注意の改訂について (その 177)	10
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他 (8 件)	
[4] 市販直後調査の対象品目一覧	14
2. 新規院外処方医薬品添付文書情報	16
－平成 18 年 7 月 16 日登録薬品－	16
－平成 18 年 8 月 1 日登録薬品－	17
3. 医薬品等安全性情報報告の依頼について	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 7083)

※ 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（担当：安田）

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 226

目次

1. 新方式携帯電話端末による植込み型医療機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	5
■ アトルバスタチンカルシウム水和物	5
■ 牛車腎気丸	8
3. 使用上の注意の改訂について（その177） 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他（8件）	10
4. 市販直後調査の対象品目一覧	14

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。

平成18年（2006年）7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.226

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	新方式携帯電話端末による植込み型医療機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響について		総務省より，平成17年度に実施した「電波の医療機器への影響に関する調査（800MHz帯W - CDMA方式の携帯電話端末の電波が植込み型医療機器へ与える影響の確認）」についての結果が本年5月30日に公表されたため，当該調査内容について紹介するとともに，改めて医療関係者等に注意喚起を行うものである。	3
2	アトルバスタチンカルシウム水和物他（1件）	使 症	前号（医薬品・医療機器等安全性情報No.225）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する。	5
3	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他（8件）		使用上の注意の改訂について（その177）	10
4	市販直後調査対象品目		平成18年7月1日現在，市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。	14

罫：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

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬種商販売業や配置販売業の従事者も医薬関係者として，副作用等につき，報告することが求められています。

1

新方式携帯電話端末による植込み型医療機器(心臓ペースメーカ及び除細動器)への影響について

携帯電話端末等による植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器（以下「植込み型医療機器」という。）への影響については、これまでも「医薬品・医療機器等安全性情報」のNo.136（平成8年3月号）、No.137（平成8年5月号）、No.143（平成9年6月号）、No.155（平成11年6月号）、No.173（平成14年1月号）、No.179（平成14年7月号）、No.190（平成15年6月号）、No.203（平成16年7月号）及びNo.216（平成17年8月号）において累次、注意喚起を行ってきたところである。

総務省においては、平成12年度から電波の医療機器への影響に関する調査を実施しており、平成17年度には、それまでの調査結果を基に「各種電波利用機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針（平成17年8月制定、以下「指針」という。）」が策定されたところである。

今般、総務省は、新たに導入された方式による携帯電話端末（800MHz帯W - CDMA方式、以下「新方式携帯電話端末」という。）から発射される電波による植込み型医療機器への影響について調査を実施し、その結果、当該調査を行った携帯電話端末についても、「携帯電話端末を植込み型心臓ペースメーカ装着部位から22cm程度以上離すこと」などとした現行指針を適用することが妥当である旨、本年5月30日に公表した。本稿においては、今般総務省が実施した調査内容等について紹介するものである。

なお、総務省による今般の調査結果及び当該調査を踏まえた改訂後の指針については、[http://www.soumu.go.jp/s-news/2006/060530_1.html] においても閲覧できるので適宜参照されたい。

1．総務省による今般の調査内容

新たに実用化された800MHz帯W - CDMA方式の携帯電話サービスで用いられる携帯電話端末の代表的機種から発射される電波が、現在使用されている植込み型医療機器の代表的機種へ及ぼす影響について、その影響が一番大きくなると考えられる実験条件を設定して調査が実施された。

(1) 携帯電話端末

携帯電話事業者の協力を得て、以下の携帯電話端末について調査を実施。

- ・新方式携帯電話端末（800MHz帯W - CDMA方式）：1機種^(注)

(注)：調査対象とした携帯電話端末は、調査実施時において入手可能であった機種の中で電波の放射強度が最も高い機種を選定。

(2) 植込み型医療機器

ペースメーカー協議会の協力を得て、以下の植込み型医療機器について調査を実施。

- ・ 植込み型心臓ペースメーカー：30機種
- ・ 植込み型除細動器：9機種

(3) 調査結果の概要

植込み型心臓ペースメーカーについては、ペーシング機能への影響^(＊1)を生じる場合があることが確認された。この影響は、携帯電話端末を遠ざければ正常に復する可逆的なもので、最も遠く離れた位置でこの影響が確認されたときの距離（最大干渉距離）は3cmであった。

植込み型除細動器については、ペースメーカー機能^(＊2)及び除細動機能^(＊3)のいずれに対しても影響は確認されなかった。

(注)：本調査では、植込み型医療機器へ及ぼす影響が最大となるよう、携帯電話端末の送信出力を最大にするなどの厳しい条件で試験をしており、調査結果（最も遠く離れた位置で影響が確認された距離等）を通常の通信状態における携帯電話通話方式間と比較することは適当ではない。

参考

＊1：ペーシング機能への影響：外部からの電波の影響により以下の状態が発生すること。

ア 心臓ペースメーカー等が設定された周期でペーシングパルスが発生している状態において、外部からの電波の影響を受けたことによりペーシングパルスが抑圧された状態又は設定された周期からのずれが発生してしまった状態。

イ 心臓ペースメーカー等のペーシングパルスが抑圧されている状態において、外部からの電波の影響を受けたことによりペーシングパルスが発生してしまった状態。

＊2：除細動器のペースメーカー機能：植込み型除細動器は、通常は植込み型心臓ペースメーカーとして機能しており、このペースメーカー機能のこと。

＊3：除細動器の除細動機能：植込み型除細動器が、心室細動（致死性不整脈の一種であり、心臓が突然痙攣を起こす現象）を検出した場合に、これを止めるために強力な電気ショックを与える機能のこと。

2. 植込み型医療機器に関する注意事項

今回の調査の結果、新方式携帯電話端末が植込み型医療機器へ及ぼす影響については、最大干渉距離3cmである。他方、「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」において「22cm程度以上離すこと」と規定されている。

したがって、現行の指針において示されている「22cm程度以上離すこと」を引き続き遵守することにより、携帯電話端末が植込み型医療機器へ与える影響を防止できると考えられるため、引き続き現行指針を遵守するよう患者への指導をお願いするとともに、患者が小児等の場合には、その家族等への指導も併せて考慮願いたい。

2

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.225）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。

■ アトルバスタチンカルシウム水和物

販売名（会社名）	リピートル錠 5 mg，同錠10mg（アステラス製薬）
薬効分類等	高脂血症用剤
効能効果	高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]	劇症肝炎等の肝炎があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、倦怠感等の症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者に指導すること。
	投与中は投与開始又は増量時より12週までの間に1回以上、それ以降は定期的（半年に1回等）に肝機能検査を行うこと。
[副作用（重大な副作用）]	劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸： 定期的に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投与を中止し適切な処置を行うこと。
参 考	直近3年間（平成15年4月1日～平成18年4月26日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数 ・劇症肝炎、肝炎：12例（うち死亡4例） 関係企業が推計したおおよその年間使用者数：210万人（平成17年度） 販売開始：平成12年5月

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 50代	高脂血症 （逆流性食道炎、卵巣機能不全、胃潰瘍、不眠症、更年期障害）	10mg 77日間	劇症肝炎 投与3日前 腰痛あり。市販の鎮痛剤3～4回内服後より、心窩部痛・嘔気・嘔吐出現。水分はとれていたがすぐに嘔吐、食事全く摂取できず。市販薬（風邪薬）をよく服用しているようであったが、詳細は不明。輸血歴：不明。	企業報告

	投与 1 日前	症状持続するため，A院外来受診。点滴施行後入院となる。逆流性食道炎，胃潰瘍，不眠症，高脂血症，更年期障害と診断され経口剤処方となる。
	投与開始日	本剤，ランソプラゾール，酒石酸ゾルピデム，クアゼパム，クエン酸モサプリド，ドンペリドン投与開始。
	投与 2 日目	結合型エストロゲン，酢酸メドロキシprogステロン投与開始。
	投与 4 日目	逆流性食道炎の症状（嘔気）は改善し退院。
	投与22日目	クエン酸モサプリド，ドンペリドン投与中止。
	投与64日目	酒石酸ゾルピデム，クアゼパム投与中止。
	投与75日目	体調不良で勤務途中で帰宅。
	投与77日目 (投与中止日)	本剤及びランソプラゾール投与中止。
	中止 3 日後	眠ったり，食べては嘔吐していた。結合型エストロゲン，酢酸メドロキシprogステロン投与中止。
	中止 4 日後	昼，朝から意識がないためA院へ救急搬送。高度の肝障害・意識障害（肝性脳症 度，JCS300）のため，B院救命救急センターへ搬送。搬送後，直ちに気管挿管・レスピレータ装着。腎障害もあったため，CHDF（持続的血液透析）開始。新鮮凍結人血漿の投与～血漿交換を始めた。 その後，低体温（測定不能），血圧88/48mmHg，脈拍86回/分，JCS30～100，黄疸（-），黄染（-），血糖38mg/dLと低血糖であったが，肝性脳症 度と判断し，劇症肝炎と診断。 夜，血漿交換（新鮮凍結人血漿40単位）施行。その後，人工肝補助療法としてCHDF（透析液300mL/h，補液700mL/h，生理食塩液1000mL/h）開始。免疫抑制療法としてコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム 1g/日開始。胸部・腹部レントゲン異常なし。腹部CT肝内胆管拡張（-），総胆管拡張（-），腹水（-），肝左葉萎縮。エコーで肝表面スムーズ，辺縁dull，肝内mass（-），腹水（-）。
	中止 5 日後	朝，肝性脳症 度へ。 DLSTを行うも，リンパ球数が少なく測定できず。肝移植を考慮していたが，バイタルが悪く，移送に耐えられないと判断し断念。
	中止 6 日後	夜，血圧60mmHg台へ。 そのまま血圧，脈拍が低下。 未明，死亡。 肝のネクロプシー： 中心静脈周囲の帯状の肝細胞壊死を認め出血を伴う。門脈域には少量の好酸球，好中球浸潤が認められるが，顕著なリンパ球浸潤や細胆管反応は目立たず。炎症反応に乏しいものの肝細胞壊死が目立ち，好酸球浸潤が認められる。 （死因：劇症肝炎）

臨床検査値

	投与開始日	中止 4 日後	中止 5 日後
AST (GOT)(IU/L)	19	4950	5005
ALT (GPT)(IU/L)	13	1935	1469
AI-P (IU/L)	401	566	422
γ -GTP (IU/L)	80	409	263
LDH (IU/L)	192	5971	7926
総ビリルビン (mg/dL)	0.4	2.5	3.9
プロトロンビン活性 (%)	—	30.0	51.1
血中アンモニア (μg/dL)	—	687	234
HAV (-), HBV (-), HCV (-), CMV (-), EBV既感染, 抗核抗体 (-)			

併用薬：酒石酸ゾルピデム，ランソプラゾール，酢酸メドロキシプロゲステロン，結合型エストロゲン，クアゼパム，クエン酸モサプリド，ドンペリドン

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 50代	高コレステロール血症 （本態性高血圧症 狭心症， 糖尿病の疑い）	5 mg 55日間	薬剤性肝炎 投与 2 日前 投与開始日 投与 4 日目 投与55日目 （投与中止日） 中止 1 日後 中止 2 日後 中止12日後 中止22日後	2 日前からの早朝の非回転性眩暈を訴え来院。 血圧180/100mmHg。心電図にてST低下所見を認める。心拍数95回/分，血液検査で総コレステロール242mg/dL，トリグリセリド120mg/dL，HDL-コレステロール60mg/dL。尿検査で糖（2+）を認める。 本剤，バルサルタン，トラピジル及びカリジノゲナーゼ投与開始。 75g糖負荷試験施行。負荷前87mg/dL，30分167mg/dL，60分135mg/dL，120分115mg/dLであり，糖尿病については食事指導のみ行う。 肝機能検査値異常を認め，本剤，バルサルタン，トラピジル及びカリジノゲナーゼ投与中止。 5%ブドウ糖500mL及びグリチルリチン・グリシン・システイン配合剤40mL点滴投与開始（10日間）。 肝炎ウイルスマーカー 陰性，抗核抗体 正常より，薬剤性肝炎と診断。 グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤40mL静脈注射開始（12日間）。 軽快。	企業報告		
臨床検査値								
		投与55日目 （投与中止日）	中止 2 日後	中止 5 日後	中止12日後		中止17日後	中止22日後
AST（GOT）（IU/L）		1551	1049	379	81		48	38
ALT（GPT）（IU/L）		2560	2300	1200	268	103	52	
Al-P（IU/L）		530	797	784	475	332	278	
γ-GTP（IU/L）		244	270	519	362	255	199	
LDH（IU/L）		—	950	394	273	259	253	
総ビリルビン（mg/dL）		1.3	1.7	1.4	1.2	1.5	1.4	
肝炎ウイルス（-），抗核抗体 正常								
併用薬：バルサルタン，トラピジル，カリジノゲナーゼ								

■ 牛車腎気丸

販売名（会社名）	ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒（医療用）（ツムラ）
薬効分類等	漢方製剤
効能効果	疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少または多尿で時に口渴がある次の諸症： 下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕 **間質性肺炎**：発熱，咳嗽，呼吸困難，肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には，本剤の投与を中止し，速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また，発熱，咳嗽，呼吸困難等があらわれた場合には，本剤の服用を中止し，ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。

参 考 直近3年間（平成15年4月1日～平成18年4月11日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・間質性肺炎：1例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約17万人（平成17年度）

販売開始：昭和61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	右膝痛 （甲状腺機能亢進症，間質性肺炎，右膝痛）	7.5g 119日間	間質性肺炎 投与約16年前 大動脈弁狭窄症のため，当科に通院中であつた。 投与約3年前 肺の線維化を認めたが，右下葉の一部に限局していた。 投与開始日 右膝痛にて，本剤投与開始。 投与110日目 37.4 までの体温上昇と乾性咳，HJ ~ の 労作時呼吸困難が出現するようになった。 投与119日目 当科外来を受診して，右上下肺野を中心に新たに広範なスリガラス様陰影が出現していたため，同日緊急入院した。 胸部所見，CRP上昇，微熱等から，非定型肺炎も否定できなかったため，クラリスロマイシンを投与し本剤を中止し，安静にして経過観察したところ，症状は軽快した。 中止42日後 退院。外来で経過観察中である。 中止50日後 症状の悪化は認めていない。		企業報告		
臨床検査値								
			投与前	投与55日目	投与119日目 （投与中止日）		中止29日後	中止50日後
白血球数（ /mm ³ ）			4100	4000	5800		4400	4700
好酸球（ % ）			0.3	0.2	8.0		2.4	0.7
LDH（ IU/L ）			193	209	243	208	—	

血液ガス

	投与119日目 (投与中止日)	中止 9 日後	中止29日後
pH	7.432	7.436	7.405
PaO ₂ (torr)	70.1	69.2	84.6
PaCO ₂ (torr)	37.9	38.2	40.1

免疫血清検査

	投与119日目 (投与中止日)	中止 1 日後
RAテスト	陰性	—
抗核抗体	—	陽性
補体CH50	—	49

DLST (S.I.)

	中止10日後
本剤	523%

併用薬：チアマゾール，塩酸ジルチアゼム，エチゾラム

3

使用上の注意の改訂について (その177)

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.225）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「2 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。

精神神経用剤

1 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

〔販売名〕 ベゲタミン錠-A，同錠-B（塩野義製薬）

〔禁忌〕 2歳未満の乳幼児

〔小児等への投与〕 2歳未満の乳幼児には投与しないこと。〔外国で、2歳未満の乳幼児へのプロメタジン製剤の投与により致死的な呼吸抑制が起こったとの報告がある。〕

参 考 企業報告

精神神経用剤

2 塩酸パロキセチン水和物

〔販売名〕 パキシル錠10mg，同錠20mg（グラクソ・スミスクライン）

〔重要な基本的注意〕 若年成人（特に大うつ病性障害患者）において、本剤投与中に自殺行動（自殺既遂，自殺企図）のリスクが高くなる可能性が報告されているため、これらの患者に投与する場合には注意深く観察すること。

〔その他の注意〕 海外で実施された精神疾患を有する成人患者を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験の検討結果より、18～24歳の患者において、統計学的に有意な差はなかったものの、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺行動（自殺既遂，自殺企図）の発現頻度が高かった（本剤投与群776例中17例（2.19%），プラセボ群542例中5例（0.92%））。また、大うつ病性障害の患者において、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺企図の発現頻度が統計学的に有意に高かった（本剤投与群3455例中11例（0.32%），プラセボ群1978例中1例（0.05%））。なお、本剤投与群での報告の多くは18～30歳の患者であった。

参 考 企業報告

3 精神神経用剤 塩酸ヒドロキシジン，パモ酸ヒドロキシジン

〔販売名〕 アタラックス，同錠25mg，同-P注射液（ファイザー）他

アタラックス-P散10%，同-P，同-Pシロップ，同-Pドライシロップ（ファイザー）他

〔禁忌〕

本剤の成分，セチリジン，ピペラジン誘導体，アミノフィリン，エチレンジアミンに対し過敏症の既往歴のある患者
ポルフィリン症の患者
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

〔妊婦，産婦，授乳婦等への投与〕

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠初期（約3ヶ月）に本剤を投与された婦人が，口蓋裂等の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また，妊娠中の投与により，出産後新生児に傾眠，筋緊張低下，離脱症状，錐体外路障害，間代性運動，中枢神経抑制等の精神神経系症状，新生児低酸素症があらわれたとの報告がある。〕
授乳中の婦人には本剤投与中の授乳を避けさせること。〔本剤がヒト母乳中に移行するかどうかは知られていないが，授乳中の新生児に中枢神経抑制，緊張低下があらわれたとの報告がある。〕

参 考 企業報告

4 総合感冒剤 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン

〔販売名〕 PL顆粒，幼児用同顆粒（塩野義製薬）他

〔禁忌〕

2歳未満の乳幼児

〔小児等への投与〕

2歳未満の乳幼児には投与しないこと。〔外国で，2歳未満の乳幼児へのプロメタジン製剤の投与により致死的な呼吸抑制が起こったとの報告がある。〕

参 考 企業報告

5 眼科用剤 ラタノプロスト

〔販売名〕 キサラタン点眼液（ファイザー）

〔重要な基本的注意〕

本剤の点眼後，一時的に霧視があらわれることがあるため，症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないよう注意すること。

参 考 企業報告

6 血圧降下剤 バルサルタン

〔販売名〕 ディオバン錠20mg，同錠40mg，同錠80mg，同錠160mg（ノバルティスファーマ）

〔副作用（重大な副作用）〕

無顆粒球症，白血球減少，血小板減少：無顆粒球症，白血球減少，血小板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，直ちに適切な処置を行うこと。

抗ヒスタミン剤

7 塩酸プロメタジン，ヒベンズ酸プロメタジン，メチレンジサリチル酸プロメタジン

[販 売 名] ヒベルナ糖衣錠 5 mg，同糖衣錠25mg，ヒベルナ注（三菱ウェルファーマ），ピレチア錠（塩野義製薬）他
ヒベルナ散10%（三菱ウェルファーマ）
ピレチア細粒（塩野義製薬）

[禁 忌] 2歳未満の乳幼児

[小児等への投与] 2歳未満の乳幼児には投与しないこと。〔外国で，2歳未満の乳幼児への投与により致死的な呼吸抑制が起こったとの報告がある。〕

参 考 企 業 報 告

その他の生物学的製剤

8 生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・日本株

[販 売 名] イムノブラダー膀胱注用40mg，同膀胱注用80mg（日本ビーシージー製造）

[副作用
(重大な副作用)] BCG感染：本剤は生菌製剤であり，播種性BCG感染，局所性BCG感染，異所性BCG感染を起こす可能性がある。また，敗血症，肝炎，脳脊髄膜炎，膀胱炎，腎盂腎炎，腎炎，前立腺炎，精巣上体炎，動脈瘤等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合は，本剤の投与を中止し，適切な処置を行うとともにイソニアジド，リファンピシン，エタンプトール等の抗結核剤併用療法を行うこと。なお，BCGはピラジナミドに感受性を示さない。

播種性BCG感染：本剤の臨床試験において，カテーテル挿入等により外傷を生じた後のBCG投与による播種性BCG感染に起因したと考えられる死亡例が認められており，48時間以上続くインフルエンザ様熱性症状，39℃以上の発熱，反復投与によって激しさを増す全身症状又は肝機能検査値異常の持続は播種性BCG感染を示唆するものである。

局所性BCG感染：投与局所の膀胱及び管腔等で連続する尿管，腎盂，腎，前立腺，精巣上体等でのBCG感染が報告されている。

異所性BCG感染：動脈瘤等での異所性BCG感染が報告されている。

腎不全：腎不全等の重篤な腎障害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するなど適切な処置を行うこと。

参 考 企 業 報 告

一般用医薬品

9 牛車腎気丸

[販 売 名] カネボウ牛車腎気丸料エキス錠（カネボウ）他

[相談すること] 次の場合は，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
服用後，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。

間質性肺炎：せきを伴い，息切れ，呼吸困難，発熱等があらわれる。

参 考 企 業 報 告

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成18年7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
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 クラバ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 ^{*1}	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 バ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 ^{*2}	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 ^{*3}	グラクソ・スミスクライン(株)	平成18年2月17日
バクロフェン ギャバロン髄注0.005%, 同髄注0.05%, 同髄注0.2%	第一製薬(株)	平成18年4月1日
インターフェロンベータ フェロン ^{*4}	東レ(株)	平成18年4月20日
エポエチンベータ(遺伝子組換え) エボジン注アンプル750, 同注アンプル1500, 同注アンプル3000, 同注シリンジ750, 同注シリンジ1500, 同注シリンジ3000 ^{*5}	中外製薬(株)	平成18年4月20日
ソマトロピン(遺伝子組換え) ヒューマトロップC 6mg, 同C12mg ^{*6}	日本イーライリリー(株)	平成18年4月20日
ゾレドロン酸水和物 ゾメタ注射液4mg ^{*7}	ノバルティスファーマ(株)	平成18年4月20日

ミカファンギンナトリウム ファンガード点滴用50mg，同点滴用75mg ^{*8}	アステラス製薬（株）	平成18年 4月20日
リネゾリド ザイボックス錠600mg，同注射液600mg ^{*9}	ファイザー（株）	平成18年 4月20日
トシル酸トスフロキサシン トスフロ点眼液0.3%	（株）ニデック	平成18年 4月28日
硫酸クロピドグレール ブラビックス錠25mg，同錠75mg	サノフィ・アベンティス（株）	平成18年 5月 8日
シロドシン ユリーフカプセル 2 mg，同カプセル 4 mg	キッセイ薬品工業（株）	平成18年 5月11日
トシル酸トスフロキサシン オゼックス点眼液0.3%	富山化学工業（株）	平成18年 5月11日
ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え） ゴナールエフ皮下注用75，同皮下注用150	セローノ・ジャパン（株）	平成18年 5月11日
レトロゾール フェマール錠2.5mg	ノバルティスファーマ（株）	平成18年 5月11日
ロキソプロフェンナトリウム ロキソニンパップ100mg	リードケミカル（株）	平成18年 5月23日
アリピプラゾール エビリファイ錠 3 mg，同錠 6 mg，同散 1 %	大塚製薬（株）	平成18年 6月 8日
コハク酸ソリフェナシン ベシケア錠2.5mg，同錠 5 mg	アステラス製薬（株）	平成18年 6月 8日
酒石酸トルテロジン デトルシールカプセル 2 mg，同カプセル 4 mg	ファイザー（株）	平成18年 6月 8日
アムホテリシンB アムビゾーム点滴静注用50mg	大日本住友製薬（株）	平成18年 6月20日
硫酸マグネシウム・ブドウ糖 マグセント注100mL	東亜薬品工業（株）	平成18年 6月20日

注）効能追加等における対象

- * 1：効能追加された「強迫性障害」
- * 2：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」
- * 3：用法追加された「小児」
- * 4：効能追加された「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く）」
- * 5：効能追加された「未熟児貧血」
- * 6：効能追加された「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」
- * 7：効能追加された「多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変」
- * 8：用法追加された「小児」
- * 9：効能追加された「適応菌種 本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） 適応症 敗血症，深在性皮膚感染症，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，肺炎」

新規院外処方医薬品添付文書情報

平成 18 年 7 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
デトルシートルカプセル(酒石酸トルテロジン)	2mg、4mg/Cp	過活動膀胱治療剤	ファイザー
ボンアルファハイローション(タカルシトール)	[0.002%] 10g/本	活性型 VD ₃ 尋常性乾癬治療剤	帝人

＊酒石酸トルテロジン Tolterodine Tartrate

【商】デトルシトール Detrusitol ファイザー
内用：カプセル剤(徐放性)

1 個中 2mg [121.3 円/個]

1 個中 4mg [204.3 円/個]

【禁】尿閉(慢性尿閉に伴う溢流性尿失禁を含む)を有する患者、眼圧が調節できない閉塞隅角緑内障の患者、重篤な心疾患のある患者、麻痺性イレウスのある患者、胃アトニー又は腸アトニーのある患者、重症筋無力症の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】過活動膀胱における尿意切迫感・頻尿及び切迫性尿失禁

【用】4mg を 1 日 1 回投与する。

【副】アナフィラキシー様症状、尿閉 口内乾燥、便秘、消化不良、腹痛、嘔気、鼓腸放屁、下痢、嘔吐、頭痛、傾眠、めまい、知覚減退、幻覚、健忘、心悸亢進、頻脈、心電図 QT 延長、排尿障害、排尿困難、尿失禁、膀胱違和感、眼球乾燥、視力異常、味覚倒錯、疲労、口渇、鼻炎、皮膚乾燥、末梢浮腫

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

【貯】遮光

＊タカルシトール Tacalcitol

【商】ボンアルファハイ Bonalfa High 帝人
外用：軟膏剤(○) 0.002%(10g) [284.4 円/g]

【禁】本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【効】尋常性乾癬(ただし、他の外用療法で十分な効果が認められない皮疹、あるいは難治性の皮疹)

【用】1 日 1 回適量を患部に塗布する。

【副】高カルシウム血症 頭痛、刺激感、瘙痒、ヒリヒリ感、発赤、腫脹、色素沈着、接触皮膚炎、ALT 上昇、AST・LDH・ALP 上昇、intact PTH 低下、Ca 上昇、尿中 Ca 上昇、尿蛋白陽性、クレアチニン上昇、白血球増多、P 低下

【妊】未確立、大量・長期・広範囲使用回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

【貯】遮光

平成 18 年 8 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
ジルテックドライシロップ(塩酸セチリジン)	12.5mg/g	アレルギー性疾患治療剤	GSK
パルギン錠(エチゾラム)	0.5mg/錠	精神安定剤	三共
メインテート錠(フマル酸ビソプロロール)	2.5mg/錠	選択的 β_1 アンタゴニスト	田辺
フルナーゼ点鼻液 50 μ g 56 噴霧用	8mL/本	定量噴霧式鼻過敏症治療剤	GSK
エピペン注射液 0.3mg スターターパック (エピネフリン)	2mg/2mL/本	アナフィラキシー補助治療剤	メルク

＊塩酸セチリジン Cetirizine Hydrochloride

【商】ジルテック Zyrtec GSK

内用：ドライシロップ剤

1g 中 12.5mg [370.1 円/g]

【禁】本剤の成分又はヒドロキシジンに対し過敏症の既往歴のある患者

【効】アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症

【用】1 回 10mg を 1 日 1 回、就寝前に用時溶解して投与する。最高投与量は 1 日 20mg とする。

【副】ショック、アナフィラキシー様症状、痙攣、肝機能障害、黄疸、血小板減少 眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、不眠、振戦、抑うつ、口渇、嘔気、食欲不振、胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、動悸、血圧上昇、不整脈、好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、白血球減少、単球増多、血小板増加・減少、発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、瘙癢感、血管浮腫、多形紅斑、結膜充血、霧視、ALT・AST・総ビリルビン上昇、ALP 上昇、尿蛋白、BUN 上昇、尿糖、ウロビリノーゲン異常、頻尿、血尿、排尿困難、耳鳴、月経異常、胸痛、ほてり、息苦しさ、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

＊エチゾラム Etizolam

【商】パルギン Palgin 三共

内用：錠剤 1 錠中 0.5mg [後 6.4 円/錠]

【禁】急性狭隅角緑内障の患者、重症筋無力症の患者

【効】①神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害、うつ病における不安・緊張・睡眠障害 ②心身症(高血圧症、胃・十二指腸潰瘍)における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害 ③統合失調症における睡眠障害 ④下記疾患における不安・緊張・抑うつ及び筋緊張：頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛

【用】①1 日 3mg を 3 回に分け投与する。②④1 日 1.5mg を 3 回に分け投与する。③1 日 1～3mg を就寝前に 1 回投与する。いずれの場合も、高齢者には 1 日 1.5mg までとする。

【副】依存性、呼吸抑制、炭酸ガスナルコーシス、悪性症候群、横紋筋融解症、間質性肺炎、肝機能障害、黄疸 眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭重、言語障害、不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、霧視、視調節障害、健忘、刺激興奮、錯乱、呼吸困難感、動悸、立ちくらみ、口渇、悪心・嘔気、食欲不振、胃・腹部不快感、嘔吐、腹痛、便秘、下痢、発疹、蕁麻疹、瘙癢感、紅斑、倦怠感、脱力感、易疲労感、筋弛緩、発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉、乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼痙攣

【妊】3 ヶ月以内・妊娠後期：有益のみ

【授】回避、投与する場合は授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

【貯】遮光

＊フマル酸ビソプロロール Bisoprolol Fumarate

【商】メインテート Maintate 田辺

内用：錠剤 1 錠中 2.5mg [91.2 円/錠]

【禁】高度の徐脈(著しい洞性徐脈)・房室ブロック(Ⅰ、Ⅱ度)・洞房ブロック・洞不全症候群

のある患者、糖尿病性ケトアシドーシス・代謝性アシドーシスのある患者、心原性ショックのある患者、肺高血圧による右心不全のある患者、うっ血性心不全のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【効】本態性高血圧症(軽症～中等症)、狭心症、心室性期外収縮

【用】5mg を1日1回投与する。

【副】心不全、完全房室ブロック、徐脈、洞不全症候群 徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、胸痛、頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、不眠、嘔気・嘔吐、胃部不快感、食欲不振、下痢、AST・ALT 上昇、ビリルビン上昇、呼吸困難、気管支痙攣、発疹、皮膚掻痒感、霧視、涙液分泌減少、倦怠感、むくみ、脱力感、気分不快感、疲労感、四肢冷感、悪寒、しびれ感、脂質・尿酸・CK 上昇

【妊】禁忌 【授】授乳回避

【小*】未確立

*プロピオン酸フルチカゾン

Fluticasone Propionate

【商】フルナーゼ Flunase GSK

外用：点鼻剤

1 瓶(8mL)中 4.08mg (1 噴霧 50 μ g)

[2,167 円/瓶]

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症・全身の真菌症の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

【用】1 回各鼻腔に1 噴霧(50 μ g)を1日2 回投与する。1 日の最大投与量は、8 噴霧を限度とする。

【副】アナフィラキシー様症状 発疹、浮腫、鼻刺激感・痛・乾燥感、鼻出血、不快臭、咽喉頭刺激感・乾燥感、不快な味、頭痛 鼻中隔穿孔*

【妊】有益のみ

【小*】未確立

*エピネフリン Epinephrine

【商】エピペン Epipen メルク

注射：液剤(㉔) 1 本(2mL)中 2mg

【警】 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、本剤交付前

に自らが適切に自己注射できるよう、本剤の保管方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を患者に対して指導し、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。 本剤を患者に交付する際には、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤に関する患者向けの説明文書等を熟読し、また、本剤の練習用エピペントレーナーを用い、日頃から本剤の使用方法について訓練しておくよう指導すること。 本剤は、アナフィラキシー発現時の緊急補助的治療として使用するものであるため、本剤を患者に交付する際には、医療機関での治療に代わり得るものではなく、本剤使用後には必ず医療機関を受診し、適切な治療を受けるよう指導すること。 本剤が大量投与又は不慮に静脈内に投与された場合には、急激な血圧上昇により、脳出血を起こす場合があるので、静脈内に投与しないこと。また、患者に対しても投与部位についての適切な指導を行うこと。

【禁】次の薬剤を投与中の患者〔ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬、ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 α 遮断薬〕本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、交感神経作動薬に対し過敏な反応を示す患者、動脈硬化症の患者、甲状腺機能亢進症の患者、糖尿病の患者、心室性頻拍等の重症不整脈のある患者、精神神経症の患者、コカイン中毒の患者、投与量が 0.01mg/kg を超える患者(30kg 未満の患者)

【効】蜂毒・食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療(アナフィラキシーの既往のある人又はアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る)

【用】0.01mg/kg が推奨用量であり、患者の体重を考慮して 0.15mg 又は 0.3mg を筋注する。

【副】肺水腫、呼吸困難、心停止 心悸亢進、胸内苦悶、不整脈、顔面潮紅・蒼白、血圧異常上昇、頭痛、めまい、不安、振戦、過敏症状、悪心・嘔吐、熱感、発汗

【妊】回避

【低・新・乳】未確立

【貯】遮光

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機器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おり、医療機関からの報告が義務化されています。以下に制度の趣旨等について記述致しました。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。

また、報告症例がある場合には、薬剤部（医薬品情報管理室(内線 7083)あるいは各病棟担当薬剤師）にご連絡下さい。報告書の作成についてご協力させて頂きます。

医療用医薬品 一般用医薬品 化粧品・部外品		医薬品安全性情報報告書 ☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。		健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。	
患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠 週)・不明
原疾患・合併症 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:	その他特記すべき事項 ☐ 飲酒 () ☐ 喫煙 () ☐ アレルギー () ☐ その他 ()		
副作用等の症状・異常所見 1. (発現日: 年 月 日) 2. (発現日: 年 月 日)					
副作用等の転帰(転帰日 年 月 日) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症有り(症状) ☐ 死亡 ☐ 不明 胎児について ☐ 胎児に影響あり ☐ 胎児死亡			副作用等の重篤度について ☐ 重篤 ☐ 死亡 ☐ 障害 ☐ 死亡又は障害につながるおそれ ☐ 治療のために入院または入院期間の延長 ☐ 上記に準じて重篤である ☐ 後世代における先天性の疾病又は異常 ☐ その他		
被疑薬(商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○: 名称	製造業者等の 名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
				～	
その他使用医薬品(商品名でも可) 副作用等の発生及び処置等の経過 年 月 日					
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合 → ☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他【 】					
再投与: 無・有 有りの場合→再発: 無・有					
報告日: 平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください) 報告者 氏名: 施設名: (職種:) 住 所: 電 話: FAX:					
☐ 報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無 ☐ 最も関連が疑われる被疑薬の製造業者等への情報提供: 有・無					
○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。 (FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)					

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願います。

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るため 安全性情報の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機器の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の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す。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、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。

報告対象施設・報告者

全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機器を取り扱う方が報告者になります。

報告対象となる情報

医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、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、医薬品又は医療機器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。（※平成 17 年 7 月 6 日より、感染症に関する報告について、重篤度に関わらず全ての症例を報告対象とすることに改められました。）

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機器を供給する製造業者等へ情報提供致します。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致しません。

報告用紙及び報告方法

【郵送又はファックスによる場合】

報告用紙（医薬品安全性情報報告書又は医療機器安全性情報報告書）は薬剤部で用意しております。また、電子カルテ・オンラインマニュアル、薬剤部ホームページ（<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>）あるいは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。報告項目を記載の上、薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）へ提出して下さい。薬剤部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。

【電子的な方法による場合】

「厚生労働省電子申請・届出システム」をご参照の上、「医療機関等からの医薬品の副作用等報告」又は「医療機関等からの医療機器の不具合報告」から、リンク先で提供している所定の様式により報告ください。この時、報告用紙の写しを薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）へ提出して下さい。

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) 本制度は、医薬品又は医療機器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、健康被害等の情報を知った場合には、医薬品安全性情報報告書により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ください。
- (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、また、生物由来製品を介した感染症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りますのでご了承ください。報告される副作用や感染症等がこれらの救済制度の対象となると思われるときには、これらの救済制度について、健康被害を受けたご本人等にご紹介くださいますようお願いいたします。