

3

使用上の注意の改訂について (その187)

(1) 医薬品等

平成19年4月27日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）について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 〈解熱鎮痛消炎剤〉

1 アンピロキシカム

[販売名] フルカムカプセル 13.5mg, 同カプセル 27mg (ファイザー) 他

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)・ALT (GPT) 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、定期的に肝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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 〈解熱鎮痛消炎剤〉

2 ピロキシカム（経口剤、坐剤）

[販売名] バキソカプセル10, 同カプセル20, 同坐剤（富山化学工業）、フェルデンサポジトリ（ファイザー）他

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)・ALT (GPT) 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、定期的に肝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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3 〈血管拡張剤〉

3 ニソルジピン

[販売名] バイミカード錠5mg, 同錠10mg (バイエル薬品) 他

[禁忌] ミコナゾールを投与中の患者

[相互作用
(併用禁忌)] ミコナゾール

4 〈気管支拡張剤〉

4 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

[効能・効果に関連する使用上の注意]

喘息性（様）気管支炎：発熱を伴うことが多く、他の治療薬による治療の優先を考慮すること（テオフィリン投与中に発現した痙攣の報告は、発熱した乳幼児に多い）。

5 〈その他の腫瘍用薬〉 5 オキサリプラチン

[販売名] エルプラット注射用100mg（ヤクルト本社）

[副作用
(重大な副作用)] **急性腎不全**：間質性腎炎、尿細管壞死等により、急性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、腎機能検査値（BUN、血清クレアチニン値等）に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。

6 〈その他の腫瘍用薬〉 6 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、血小板減少**：汎血球減少、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適切な処置を行うこと。

7 〈その他の化学療法剤〉 7 ミコナゾール

[販売名] フロリードF注、同F点滴静注用0.267%，同ゲル経口用（持田製薬）他

[禁忌] ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミンを投与中の患者

[相互作用
(併用禁忌)] アゼルニジピン、ニソルジピン

8 〈駆虫剤〉 8 イベルメクチン

[販売名] ストロメクトール錠3mg（萬有製薬）

[副作用
(重大な副作用)] **中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**：中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれ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。

(2) 医療機器

平成19年4月27日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容等をお知らせいたします。

1 人工心肺装置を構成する人工肺、血液ポンプ、血液回路等の医療機器

[使用上の注意] 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、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>日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
