

2

使用上の注意の改訂について (その190)

(1) 医薬品等

平成19年8月8日及び8月10日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、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 <主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの> テリスロマイシン

[販売名] ケテック錠300mg (サノフィ・アベンティス)

[警告]

警告

意識消失、肝炎等の重大な副作用があらわれることがあるので、他の抗菌剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮すること。

[禁忌]

重症筋無力症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。「副作用」の項参照〕

[用法及び用量に関連する使用上の注意]

意識消失や視覚障害があらわれることがあるので、原則として就寝前に服用させること。

[副作用
(重大な副作用)]

重症筋無力症の悪化：重症筋無力症の患者で症状の悪化が報告されている。呼吸器感染症に本剤を投与し、急性呼吸不全を起こした致死的な例も報告されている。

2 <甲状腺、副甲状腺ホルモン剤> 乾燥甲状腺、レボチロキシンナトリウム水和物

[販売名] チラーヂン末 (あすか製薬) 他

チラーヂンS散, 同S錠25, 同S錠50, 同S錠100 (あすか製薬), レボチロキシンNa錠25 μ g「サンド」, 同錠50 μ g「サンド」(サンド)

[副作用
(重大な副作用)]

肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP等の著しい上昇, 発熱, 倦怠感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するなど適切な処置を行うこと。

3 <その他のホルモン剤> シクロフェニル

[販売名] セキソビット (あすか製薬)

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP等の上昇, 発熱, 倦怠感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。

〈その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬〉

4 シロドシン

[販売名] ユリーフカプセル2mg, 同カプセル4mg (キッセイ薬品工業)

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 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, 投与を中止するなど, 適切な処置を行うこと。

〈習慣性中毒用剤〉

5 ジスルフィラム

[販売名] ノックピン (三菱ウェルファーマ)

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, LDH, Al-P, ビリルビン等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, 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するなど適切な処置を行うこと。

〈抗ウイルス剤〉

6 エンテカビル水和物

[販売名] バラクルード錠0.5mg (プリストル・マイヤーズ)

[重要な基本的注意] 抗HIV療法を受けていないHIV/HBVの重複感染患者のB型肝炎に対して本剤を投与した場合, 薬剤耐性HIVが出現する可能性があるため, 抗HIV療法を併用していないHIV/HBV重複感染患者には本剤の投与を避けることが望ましい。

〈ワクチン類〉

7 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)

[販売名] ビームゲン (化学及血清療法研究所), ヘプタボックス-II (萬有製薬)

[副反応
(重大な副反応)] ショック, アナフィラキシー様症状：ショック, アナフィラキシー様症状 (血圧低下, 呼吸困難, 顔面蒼白等) があらわれることがあるので, 接種後は観察を十分に行い, 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

〈混合生物学的製剤〉

8 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

[販売名] 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」(武田薬品工業), ミールビック (阪大微生物病研究会)

[副反応] 「以下の副反応は, 乾燥弱毒生麻しんワクチンあるいは乾燥弱毒生風しんワクチンの添付文書に記載されている副反応情報である。」を削除

[副反応
(重大な副反応)] 脳炎：脳炎の発生が報告されている。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

けいれん：熱性けいれんを起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) 医療機器

平成19年8月3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 内部流液管接続型ニードルレス機器（当該機器の接続部のバルブが、接続しようとする輸液セット等の先端により押し下げられることにより、内部にある流液管と輸液セット等が接続され、流液路が開通するもの。図1及び図2を参照。）

[使用上の注意
(相互作用)]

- (1) 本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等（以下「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。
- (2) 本品に、先端の内径が○mm以下のプレフィルドシリンジ製剤又は先端の内径が△mm以上の延長チューブを接続しないこと。〔先端の内径が○mm以下のプレフィルドシリンジ製剤と接続した場合、本品又はプレフィルドシリンジ製剤の先端が破損し、薬液漏れや感染のおそれがある。また、先端の内径が△mm以上の延長チューブと接続した場合、流液路が開通しない場合がある。いずれも自社データに基づく。〕

参考

ルアーロック付きプレフィルドシリンジ製剤の先端の内径寸法から、内部流液管接続型のニードルレス機器と接続できないことが判明している製品

(平成19年8月3日現在)

内部流液管接続型ニードルレス機器と接続困難な ルアーロック付きプレフィルドシリンジ製剤			内部流液管接続型 ニードルレス機器	
製造販売 業者名	製品名	先端の内径 寸法 (mm)	ビオネクター 2 他 [不適合寸法] 1.4mm以下	クレープコネクター他 [不適合寸法] 1.55mm未満
キリンファーマ (株)	グランシリンジ75	1.10	×	×
	グランシリンジ150		×	×
	グランシリンジM300		×	×
	エスポー注射液750シリンジ		×	×
	エスポー注射液1500シリンジ		×	×
	エスポー注射液3000シリンジ		×	×
中外製薬 (株)	エポジン注シリンジ750	1.10	×	×
	エポジン注シリンジ1500		×	×
	エポジン注シリンジ3000		×	×
	エポジン注シリンジ6000		×	×
	エポジン注シリンジ9000		×	×
	エポジン注シリンジ12000		×	×
バイエル薬品 (株)	マグネビストシリンジ	1.1 (-0.1/+0.17)	×	×
光製薬 (株)	オンダンセトロン注4mgシリンジ「HK」	1.50~1.69	○	×
	ダルテパリンNaシリンジ5000「HK」		○	×

2 スリット開口型ニードルレス機器（当該機器の接続部のバルブが、接続しようとする輸液セット等の先端により押し拡げられることにより、バルブにスリット（切り口）が開口し、流液路が開通するもの。図1及び図3を参照。）

[使用上の注意
(相互作用)]

- (1) 本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等（以下「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。

図1 ニードルレス機器の使用部位例

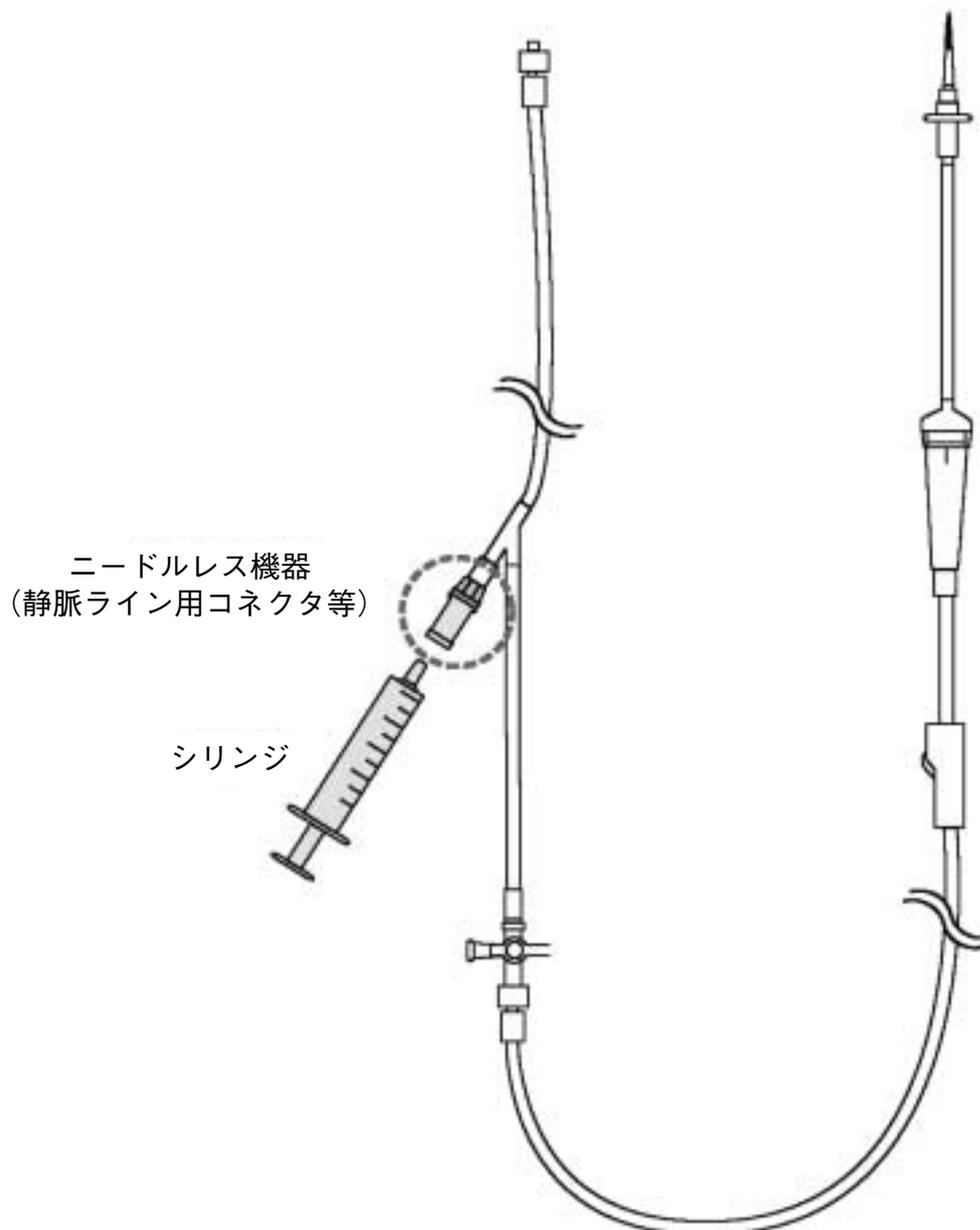


図2 内部流液管接続型ニードルレス機器



図3 スリット開口型ニードルレス機器

