

3

使用上の注意の改訂について (その191)

(1) 医薬品等

平成19年9月7日及び9月21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」で紹介したものを除く。）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。

〈解毒剤〉

1 プラリドキシムヨウ化メチル

[販売名] パム静注500mg（大日本住友製薬）

[重要な基本的注意] 本剤を投与中の患者において、実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので、血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[本剤を投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]

〈体外診断用医薬品〉

2 アキュチェックアビバストリップ

[警告]

警告

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。（その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。）

- ・輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）
- ・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- ・キシロース吸収試験を実施中の患者
- ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

本剤は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

[操作上の注意（妨害物質・妨害薬剤）]

プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値よりも高値を示すことがある。

〈参考〉

本剤は、自己検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するものに限る。）のうち、企業が実施したプラリドキシムヨウ化メチル

存在下における血糖測定の試験において、偽高値を示したものである。

〈体外診断用医薬品〉
3 サイクリックGBセンサー，LFSクイックセンサー，アセンシアイージャーフィルセンサー，アセンシアオートディスクセンサー，グルテストセンサー，ダイアセンサー，Gセンサー，グルテストNeoセンサー

[警告]

警告

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

[操作上の注意 (妨害物質・妨害薬剤)]

プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。

〈参考〉

本剤は、自己検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するものを除く。）のうち、企業が実施したプラリドキシムヨウ化メチル存在下における血糖測定の試験において、偽高値を示したものである。

〈体外診断用医薬品〉
4 血液検査用グルコースキット，自己検査用グルコースキット（ただし，2，3に掲げるものを除く）

[警告]

警告

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

〈精神神経用剤〉
5 塩酸メチルフェニデート

[販売名]

リタリン錠「チバ」，1%同散「チバ」（ノバルティスファーマ）

[禁忌]

褐色細胞腫のある患者

〈その他の中枢神経系用薬〉
6 塩酸チアプリド

[販売名]

グラマリール細粒10%，同錠25mg，同錠50mg（アステラス製薬）他

[禁忌]

プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）の患者

[慎重投与]

QT延長のある患者

QT延長を起こしやすい患者

- 1) 著明な徐脈のある患者
- 2) 低カリウム血症のある患者 等

[副作用
(重大な副作用)]

QT延長, 心室頻拍: QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む) 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。

〈眼科用剤〉

7 ベルテポルフィン

[販売名]

ビスダイン静注用15mg (ノバルティスファーマ)

[効能又は効果に関連する使用上の注意]

Occult CNV (脈絡膜新生血管) 又はminimally classic CNVを有する患者では, 本剤の有効性 (視力低下抑制) はプラセボと統計学的有意差がみられなかったとの成績があるので, これらの患者に本剤を適用することについてはリスクとベネフィットを勘案した上で判断すること。

〈甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤〉

8 リオチロニンナトリウム

[販売名]

5mcgチロナミン錠, 25mcgチロナミン錠 (武田薬品工業)

[副作用
(重大な副作用)]

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。

〈その他のホルモン剤〉

9 フィナステリド

[販売名]

プロペシア錠0.2mg, 同錠1mg (萬有製薬)

[副作用
(重大な副作用)]

肝機能障害: 肝機能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。

〈ビタミンB剤〉

10 リン酸ピリドキサル, リン酸ピリドキサルカルシウム, 塩酸ピリドキシン

[販売名]

ピドキサル錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg, 同注10mg, 同注30mg (中外製薬) 他
アデロキザール散 (ゾンネボード製薬)

[副作用
(重大な副作用)]

強力アデロキシン末 (ゾンネボード製薬), アデロキシン注射液10mg (東亜薬品工業) 他
横紋筋融解症: 新生児, 乳幼児に大量に用いた場合, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ, 急性腎不全等の重篤な腎障害に至ることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。

[小児等への投与]

新生児, 乳幼児に大量に用いた場合, 横紋筋融解症, 下痢, 嘔吐, 肝機能異常等の副作用があらわれることがあるので, 慎重に投与すること。

〈糖尿病用剤〉

11 ミグリトール

- [販売名] セイブル錠25mg, 同錠50mg, 同錠75mg (三和化学研究所)
- [副作用
(重大な副作用)] 腸閉塞様の症状：腹部膨満，鼓腸等があらわれ，腸内ガス等の増加により，腸閉塞様の症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状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。
- 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，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。

〈他に分類されない代謝性医薬品〉

12 エチドロン酸二ナトリウム

- [販売名] ダイドロネ錠200 (大日本住友製薬)
- [重要な基本
の注意] 本剤を含むビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において，顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており，また，静脈内投与された癌患者がほとんどであったが，経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては，悪性腫瘍，化学療法，コルチコステロイド治療，放射線療法，口腔の不衛生，歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては，患者に十分な説明を行い，異常が認められた場合には，直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。
- [副作用
(重大な副作用)] 顎骨壊死・顎骨骨髓炎：顎骨壊死・顎骨骨髓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するなど，適切な処置を行うこと。

〈その他の腫瘍用薬〉

13 アナストロゾール

- [販売名] アリミデックス錠1mg (アストラゼネカ)
- [副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害，黄疸：AST (GOT)，ALT (GPT)，Al-P， γ -GTP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，定期的な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。

〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉

14 セフトリアキソンナトリウム

- [販売名] ロセフィン静注用0.5g, 同静注用1g, 同点滴静注用1gバッグ (中外製薬) 他
- [重要な基本
の注意] 本剤を投与する場合は，カルシウムを含有する注射剤又は輸液と同時に投与しないこと。
〔国外において，新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤又は輸液を同一経路から同時に投与した場合に，肺，腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により，死亡に至った症例が報告されている (「適用上の注意」の項参照)。〕
- [適用上の注意
(配合変化)] カルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので，配合しないこと。

(2) 医療機器

平成19年9月7日及び9月21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 自己検査用グルコース測定器（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するものに限る。）のうち自社試験に基づきプラリドキシムヨウ化メチルによる影響があることが判明しているもの

[警告]

警告

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

- ・輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）
- ・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- ・キシロース吸収試験を実施中の患者
- ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

本器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

2 自己検査用グルコース測定器（1に掲げるもの以外のもの。）及びグルコース分析装置等（試薬を用いないものに限る。）のうち自社試験に基づきプラリドキシムヨウ化メチルによる影響があることが判明しているもの

[警告]

警告

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

- ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

3 自己検査用グルコース測定器，グルコース分析装置等（測定項目として血糖値を有する医療機器。）（1及び2に掲げるもの以外のもの）

[警告]

警告

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

4 植込み型除細動器

[重要な基本的注意]

併用する薬剤の追加投与又は投与量の変更に伴い、患者の心機能状態に影響を及ぼす可能性があるため、頻拍検出条件の再評価を行い、除細動試験を実施すること等により除細動効果が得られることを確認すること。【相互作用の欄参照のこと。】

5 植込み型除細動器（頻拍検出パラメータがレート設定の機種の場合）

[相互作用
(併用注意)]

医療機器又は、医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗不整脈薬 (アミオダロン 塩酸塩など)	・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない可能性があるため、ICDの頻拍検出レートの再評価を考慮すること。	・抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のレートが、設定されたICDの頻拍検出レートを下回る可能性がある。
	・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、ICDの除細動パラメータの再評価を考慮すること。	・抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。

6 植込み型除細動器（頻拍検出パラメータがインターバル設定の機種の場合）

[相互作用
(併用注意)]

医療機器又は、医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗不整脈薬 (アミオダロン 塩酸塩など)	・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない可能性があるため、ICDの頻拍検出インターバルの再評価を考慮すること。	・抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のインターバルが、設定されたICDの頻拍検出インターバルを上回る可能性がある。
	・抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICDによる治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、ICDの除細動パラメータの再評価を考慮すること。	・抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。