

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 241

## 目次

1. 医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する「総合機構(PMDA)医療安全情報」について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	5
■ 塩酸アミオダロン（経口剤）、塩酸アミオダロン（注射剤）	5
3. 使用上の注意の改訂について（その191）	
(1) プラリドキシムヨウ化メチル他（13件）	8
(2) 自己検査用グルコース測定器他（5件）	12
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19年（2007年）11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

**【情報の概要】**

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する「総合機構(PMDA)医療安全情報」について		総合機構では、今般、医薬品医療機器情報提供ホームページに「総合機構(PMDA)医療安全情報」を掲載することとしたので、その内容を紹介する。	3
2	塩酸アミオダロン(経口剤), 塩酸アミオダロン(注射剤)	Ⓢ Ⓢ	平成19年9月21日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、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介する。	5
3	(1) プラリドキシム ヨウ化メチル他 (13件) (2) 自己検査用グルコース測定器他 (5件)		使用上の注意の改訂について(その191)	8
4	市販直後調査対象品目		平成19年11月1日現在、市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。	14

Ⓢ：緊急安全性情報の配布    Ⓢ：使用上の注意の改訂    Ⓢ：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

## 医薬品医療機器総合機構ホームページに 新たに掲載する 「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」について

### 1. はじめに

総合機構では、これまで、医療安全に関する情報として、医薬品・医療機器に関連するヒヤリ・ハット事例等の情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載しているが、今般、それらに加え、「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」を掲載することとしたので、その内容を紹介する。〔医薬品医療機器情報提供ホームページ (URLは [http://www.info.pmda.go.jp/]。以下、「情報提供ホームページ」という。)]

### 2. 「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」について

「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」で提供する情報は、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、総合機構が医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものである。

現在、「総合機構 (PMDA) 医療安全情報」については、以下の情報を掲載しているが、今後、新しい医薬品又は医療機器に係る医療安全情報を順次追加掲載する予定である。

#### ① 「栄養チューブの閉塞時の注意点について」

〔概要〕「経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について」(平成19年6月15日付薬食安発第0615001号)より、閉塞時の注意点を図解等により説明。

#### ② 「蘇生バッグの回収について」

〔概要〕「手動式肺人工蘇生器の自主回収等について (依頼)」(平成19年9月14日付医政総発第0914001号・薬食安発第0914001号)より、自主回収中のいわゆる蘇生バッグについて医療機

関等において識別しやすいよう写真等で説明。

### 3. おわりに

良質な医療を提供する体制を確立するため、医療法等が改正され、病院等においては医薬品及び医療機器の安全使用のため、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の配置が義務づけられたところである。病院等における医薬品及び医療機器の安全使用による医療安全の推進等に、これら情報提供ホームページをご活用いただきたい。

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

平成19年9月21日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、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

### 1 塩酸アミオダロン(経口剤), 塩酸アミオダロン(注射剤)

#### ① 塩酸アミオダロン(経口剤)

販売名(会社名)	アンカロン錠100(サノフィ・アベンティス) アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」(メディサ新薬) アミオダロン塩酸塩錠100mg「サンド」(サンド)
薬効分類等	不整脈用剤
効能効果	生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合 心室細動, 心室性頻拍, 肥大型心筋症に伴う心房細動

#### 《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意] 本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる可能性があるため、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。

植込み型除細動器(ICD)を使用している患者において、ICDの治療対象の不整脈が発現した場合、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われぬおそれがある。ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。

[副作用(重大な副作用)] 肺泡出血：肺泡出血があらわれることがあるため、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 塩酸アミオダロン(注射剤)

販売名(会社名)	アンカロン注150(サノフィ・アベンティス)
薬効分類等	不整脈用剤
効能効果	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 心室細動, 血行動態不安定な心室頻拍

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[その他の注意] 国内経口投与において、ペースメーカー使用中の患者で心臓ペースング閾値が上昇したとの報告がある。また、植込み型除細動器（ICD）を使用中の患者で、ICDの治療対象の不整脈が発現したが、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われなかったとの報告がある。

〈参 考〉 中江武志，他：心臓 2004；36（Suppl4）  
松田央郎，他：呼吸と循環 2005；53（9）  
松田央郎，他：心臓 2005；37（Suppl3）

直近約3年間（平成16年4月1日～平成19年8月22日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・ペースング閾値上昇：2例（うち死亡0例）
- ・植込み型除細動器誤作動：1例（うち死亡0例）
- ・肺胞出血：3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2万8000人（平成18年9月～平成19年8月）  
販売開始：平成4年10月（経口剤）  
平成19年6月（注射剤）

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 70代	心室頻拍 (肥大型心筋症，深部静脈血栓症，細菌性肺炎)	200mg 3年3日間	<b>肺胞出血</b> 投与開始日 持続性心室頻拍にて，本剤投与開始。 投与約2年11ヵ月日 感冒症状出現。 投与1096日目 呼吸苦出現。 投与1097日目 救急受診。 心嚢水貯留はないが，左房拡大，左室壁肥厚が目立つ。 両側（右>左）胸水貯留あり。両肺中葉・舌区・下葉に 気管支血管束肥厚及びその周囲肺実質の浸潤影，更にその 外側のすりガラス影が見られる。 投与1098日目 抗生剤及びコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム (3日間)投与にて，いったん肺野改善。 投与1099日目 本剤投与中止。 (投与中止日) 中止3日後 両側胸水の若干増大が見られ，両肺下葉に見られた気管 支血管束周囲肺実質の浸潤影の改善が見られる。一方， 中葉・舌区の浸潤影はすりガラス影に変化し，上葉内層 にすりガラス影の出現が見られる。逆に右肺尖部末梢に 見られたすりガラス影は消失している。心拡大の程度は 前回と比して改善が見られる。 中止4日後 ブロンコスコーピーにて肺胞出血と診断。間質性肺炎は否 定的。ブロンコ後に再び呼吸状態悪化にて挿管，人工呼 吸管理。 ステロイドパルス開始。 中止8日後 ステロイドパルスにて軽快し，抜管。 以後，呼吸状態落ち着いた。 中止11日後 両側胸水増加。両肺に見られたすりガラス影は今回も同	

定可能で、上葉では若干改善しているようにも見えるが全体としてはほとんど変化なし。心拡大は進行。肺水腫などの可能性も疑う。

中止20日後 食欲低下、嘔吐繰り返し、脱水。  
心機能悪化、血圧低下見られる。

中止21日後 両側胸水は著明な改善が見られる。右肺に浸潤影及び斑状影の残存が見られる。その他、両肺には淡いすりガラス影の残存が見られるが、前回と比して改善が見られる。浸潤影に関しては肺胞出血の可能性も考えられる。心拡大に変化なし。  
心室頻拍発作出現。

中止22日後 蘇生するも死亡。

**臨床検査値**

	投与 1097日目	投与 1098日目	中止 1日後	中止 4日後	中止 5日後	中止 7日後	中止 9日後	中止 11日後	中止 16日後	中止 22日後
白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	10700	7900	10000	7700	5000	8500	12000	10800	15100	3400
血小板数 (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	18.9	17.0	20.7	19.2	16.1	14.6	19.7	9.4	9.8	6.9
PT INR	2.63	—	2.39	1.26	1.42	1.27	1.32	1.20	1.10	—
CRP (mg/dL)	6.23	10.97	10.96	2.24	4.95	2.52	1.59	1.64	8.06	—
LDH (IU/L)	261	337	383	323	—	319	521	363	299	—

併用薬：フロセミド，カルベジロール，バルサルタン，クロキサゾラム，ファモチジン，セルニチンポレンエキス，酸化マグネシウム，センノシド，ワルファリンカリウム，プロカインアミド塩酸塩，スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム配合剤，コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム

# 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実験において、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実験において、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ため、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),  $\gamma$ -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， $\gamma$ -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。

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成19年11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
ペグビソマント（遺伝子組換え） ----- ソマバート皮下注用10mg，同皮下注用15mg，同皮下注用20mg	ファイザー（株）	平成19年6月5日
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル ----- アドエア100ディスカス，同250ディスカス，同500ディスカス	グラクソ・スミスクライン（株）	平成19年6月8日
シクレソニド ----- オルベスコ50 $\mu$ gインヘラー112吸入用，同100 $\mu$ gインヘラー112吸入用，同200 $\mu$ gインヘラー56吸入用	帝人ファーマ（株）	平成19年6月8日
フォンダパリヌクスナトリウム ----- アリクストラ皮下注1.5mg，同皮下注2.5mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成19年6月8日
イミダフェナシン ----- ウリトス錠0.1mg	杏林製薬（株）	平成19年6月11日
イミダフェナシン ----- ステーブラ錠0.1mg	小野薬品工業（株）	平成19年6月11日
エゼチミブ ----- ゼチーア錠10mg	シェリング・プラウ（株）	平成19年6月11日
ベバシズマブ（遺伝子組換え） ----- アバスチン点滴静注用100mg/4mL，同点滴静注用400mg/16mL	中外製薬（株）	平成19年6月11日
セレコキシブ ----- セレコックス錠100mg，同錠200mg	アステラス製薬（株）	平成19年6月12日
リセドロン酸ナトリウム水和物 ----- アクトネル錠17.5mg	味の素（株）	平成19年6月15日
リセドロン酸ナトリウム水和物 ----- ベネット錠17.5mg	武田薬品工業（株）	平成19年6月15日

リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム ビジクリア錠	ゼリア新薬工業（株）	平成19年6月15日
塩酸アミオダロン アンカロン注150	サノフィ・アベンティス（株）	平成19年6月22日
カルテオロール塩酸塩 ミケランLA点眼液1%, 同LA点眼液2%	大塚製薬（株）	平成19年7月3日
ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え） ネスプ静注用10 $\mu$ gシリンジ, 同静注用15 $\mu$ gシリンジ, 同静注用20 $\mu$ gシリンジ, 同静注用30 $\mu$ gシリンジ, 同静注用40 $\mu$ gシリンジ, 同静注用60 $\mu$ gシリンジ, 同静注用120 $\mu$ gシリンジ	キリンファーマ（株）	平成19年7月9日
リン酸フルダラピン フルダラ錠10mg	バイエル薬品（株）	平成19年7月12日
エストラジオール ル・エストロジェル0.06%	（株）資生堂	平成19年8月9日
タダラフィル シアリス錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg	日本イーライリリー（株）	平成19年9月12日
トピラマート トピナ錠50mg, 同錠100mg	協和発酵工業（株）	平成19年9月26日
モンテルカストナトリウム キプレス細粒4mg	杏林製薬（株）	平成19年10月2日
モンテルカストナトリウム シングレア細粒4mg	萬有製薬（株）	平成19年10月2日
ロクロニウム臭化物 エスラックス静注25mg/2.5mL, 同静注50mg/5.0mL	日本オルガノン（株）	平成19年10月2日
メシル酸ガレノキサシン水和物 ジェニナック錠200mg	富山化学工業（株）	平成19年10月5日
イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え） エラプレーズ点滴静注液6mg	ジェンザイム・ジャパン（株）	平成19年10月17日
塩酸ピロカルピン サラジェン錠5mg* <sup>1</sup>	キッセイ薬品工業（株）	平成19年10月19日
ニコランジル シグマート注2mg, 同注12mg, 同注48mg* <sup>2</sup>	中外製薬（株）	平成19年10月19日
硫酸クロピドグレル プラビックス錠25mg, 同錠75mg* <sup>3</sup>	サノフィ・アベンティス（株）	平成19年10月19日
ロラタジン クラリチン錠10mg, 同レディタブ錠10mg* <sup>4</sup>	シェリング・プラウ（株）	平成19年10月19日
トラボプロスト トラバタンズ点眼液0.004%	日本アルコン（株）	平成19年10月25日
塩化ストロンチウム（ <sup>89</sup> Sr） メタストロン注	日本メジフィジックス（株）	平成19年10月31日

\* 1：効能追加された「シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善」

\* 2：効能追加された「急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）」

\* 3：効能追加された「経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症，非ST上昇心筋梗塞）」

\* 4：用法追加された「小児」