

1

使用上の注意の改訂について (その196)

(1) 医薬品等

平成20年3月21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 〈脳下垂体ホルモン剤〉 酢酸デスモプレシン (夜尿症の効能を有する製剤)

[販 売 名] デスモプレシン・スプレー10協和 (協和発酵工業)

[警 告]

警告

酢酸デスモプレシン経鼻製剤を夜尿症に対し使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒（低ナトリウム血症）が発現する場合があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導すること。

[重要な基本的注意]

本剤投与中に水中毒症状を来すことがあるので、次の点に注意すること。

- (1) 過度の飲水を避け、点滴・輸液による水分摂取にも注意すること。
- (2) 本剤による治療を1週間以上続ける場合には、血漿浸透圧及び血清ナトリウム値の検査を実施すること。
- (3) 本剤投与中は定期的（1ヵ月毎）に患者の状態を観察し、水中毒を示唆する症状（倦怠感、頭痛、恶心・嘔吐等）の発現に十分注意すること。

水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。

- (1) 投与の2～3時間前（夕食後）より翌朝迄の飲水は極力避けること。過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱、喘息等の飲水が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。
- (2) 就眠前の排尿を徹底し、指示された投与量を厳守すること。
- (3) 水中毒を示唆する症状（倦怠感、頭痛、恶心・嘔吐等）があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。
- (4) 他院や他科を受診する際には、本剤投与中である旨を担当医師に報告すること。

〈脳下垂体ホルモン剤〉

2 酢酸デスマプレシン（中枢性尿崩症の効能を有する製剤）

- [販売名] デスマプレシン点鼻液協和、同・スプレー2.5協和（協和発酵工業）
- [重要な基本的注意] 水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。
- (1) 指示された飲水量、用法・用量を厳守すること。
 - (2) 過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱、喘息等の飲水が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。
 - (3) 水中毒を示唆する症状（倦怠感、頭痛、恶心・嘔吐等）があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。
 - (4) 他院や他科を受診する際には、本剤投与中である旨を担当医師に報告すること。

〈その他の血液・体液用薬〉

3 硫酸クロピドグレル

- [販売名] プラビックス錠25mg、同錠75mg（サノフィ・アベンティス）
- [副作用（重大な副作用）] 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等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。

〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉

4 ビアペニム

- [販売名] オメガシン点滴用0.3g、同点滴用0.3gバッグ（ワイス）
- [副作用（重大な副作用）] 無顆粒球症、汎血球減少症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、汎血球減少症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液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。

〈合成抗菌剤〉

5 メシリ酸ガレノキサシン水和物

- [販売名] ジェニナック錠200mg（富山化学工業）
- [副作用（重大な副作用）] 低血糖：低血糖があらわれることがある（高齢者、糖尿病患者であらわれやすい）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20年2月27日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意等について、改訂内容等をお知らせいたします。

1 薬剤溶出型冠動脈ステント

① [販売名] Cypherステント（ジョンソン・エンド・ジョンソン）

[警 告]

警告

- 2) 留置後の抗血小板療法であるクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与が、薬剤塗布のないペアメタルステントに比べて長期にわたって必要であり、クロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤による出血及び重篤な副作用の発現のリスクが高まること等を踏まえ、本品の使用に当たっては、各患者におけるリスクと利点を考慮し、使用患者を慎重に選定すること。患者の選定に当たっては、病変部（血管）の位置、対照血管径、病変長とその特徴、急性又は亜急性血栓症により危険にさらされる心筋領域の大きさを考慮すること。
- 3) 使用前に、本品の特性（リスクと利点）とともに、留置後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。留置後、胸痛等の虚血症状が見られる場合は、医師に連絡するよう十分指導するとともに、特にチクロピジン塩酸塩製剤の投与については、生命に関わる重篤な副作用が発生する場合があることを説明し、以下について患者を指導すること。また、クロピドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても、同様の指導を考慮すること。
- ①投与開始後2ヵ月間は定期的に血液検査を行う必要があるので、原則として2週間に1回、来院すること。
- ②副作用を示唆する症状が現れた場合にはただちに医師等に連絡すること。
- 4) 留置後は定期的なフォローアップを行うとともに、使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。特に抗血小板療法においては以下の点に留意すること。
- ①留置時に十分に効果が期待できる状態になるよう、十分な前投与を行うこと。
- ②本品を留置した患者への無期限のアスピリンの投与と、術後3ヵ月間のクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与を推奨する。ただし、留置後1年を超えての遅発性ステント血栓症が報告されていることから、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の状態に応じて当該製剤の投与期間延長の必要性を検討すること。
- ③2ヵ月未満の抗血小板療法における本品の安全性は確認されていない。
- ④本品留置後の抗血小板療法、抗凝固療法により、出血、血腫が現れることがあるため、異常な出血が認められた場合には医師に連絡するよう注意を促すこと。また、他院（他科）を受診する際には、抗血小板薬を服用している旨を医師に必ず伝えるように患者に注意を促すこと。
- ⑤併用する抗血小板薬の添付文書を必ず参照すること。
- なお、チクロピジン塩酸塩製剤の投与においては、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が、主に投与開始後2ヵ月以

内に発現し、死亡に至る例も報告されているので、投与開始後2ヵ月間は、原則として1回2週間分を処方するとともに、以下の点に十分留意すること。また、クロピドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても、同様に以下の点に留意すること。

- ①投与開始後2ヵ月間は、特に上記の副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週間に1回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行い、上記副作用の発現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。本剤投与期間中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。
- ②本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。

[使用上の注意]

(承認条件に基づき収集した国内における当該ステントによる血栓症報告件数等を追記)

[臨床成績]

(承認条件に基づき実施された当該ステントの国内使用成績調査についての結果及び海外臨床試験成績の最新のデータを追記)

② [販売名]

TAXUSエクスプレス2ステント（ボストン・サイエンティフィック ジャパン）

[警告]

警告

(2) 留置から1年を超える長期予後は現在のところ日本の医療環境下において十分な確認はされていないこと、留置後の抗血小板療法であるクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与が、薬剤塗布のないベアメタルステントに比べて長期にわたって必要であり、クロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤による出血及び重篤な副作用の発現のリスクが高まること等を踏まえ、本品の使用に当たっては、各患者における利点とリスクを考慮し、使用患者を慎重に選定すること。患者の選定に当たっては、病変部（血管）の位置、対照血管径、病変長とその特徴、急性又は亜急性血栓症により危険にさらされる心筋領域の大きさを考慮すること。

(3) 使用前に、本品の特性（利点とリスク）とともに、留置後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。留置後、胸痛等の虚血症状が見られる場合は、医師に連絡するよう十分指導とともに、特にチクロピジン塩酸塩製剤の投与については、生命に関わる重篤な副作用が発生する場合があることを説明し、以下について患者を指導すること。また、クロピドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても、同様の指導を考慮すること。

①投与開始後2ヶ月間は定期的に血液検査を行う必要があるので、原則として2週間に1回、来院すること。

②副作用を示唆する症状が現れた場合にはただちに医師等に連絡すること。

(4) 留置後は定期的なフォローアップを行うとともに、使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。特に抗血小板療法においては以下の点に留意すること。

①留置時に十分に効果が期待できる状態になるよう、十分な前投与を行うこと。

- ②本品を留置した患者への無期限のアスピリンの投与と、術後少なくとも6ヶ月間のクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与を推奨する。ただし、留置後1年を超えての遅発性ステント血栓症が報告されていることから、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の状態に応じて当該製剤の投与期間延長の必要性を検討すること。
- ③6ヶ月未満の抗血小板療法における本品の安全性は確認されていない。また、本品を使用した日本の患者にクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤を投与した際の血栓症の発現頻度や発現時期は大規模臨床試験では確認されていない。
- ④本品留置後の抗血小板療法、抗凝固療法により、出血、血腫が現れることがあるため、異常な出血が認められた場合には医師に連絡するよう注意を促すこと。また、他院（他科）を受診する際には、抗血小板薬を服用している旨を医師に必ず伝えるように患者に注意を促すこと。
- ⑤併用する抗血小板薬の添付文書を必ず参照すること。
- なお、チクロピジン塩酸塩製剤の投与においては、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が、主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されているので、投与開始後2ヶ月間は、原則として1回2週間分を処方するとともに、以下の点に十分留意すること。また、クロピドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても、同様に以下の点に留意すること。
- ①投与開始後2ヶ月間は、特に上記の副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週間に1回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行い、上記副作用の発現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。本剤投与期間中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。
- ②本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。

[臨床成績]

(承認条件に基づき実施された当該ステントの海外臨床試験成績についての最新のデータを追記)