

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その210)

### (1) 医薬品

平成21年9月28日及び10月19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。

#### 1 〈骨格筋弛緩剤〉 1 パンクロニウム臭化物，ベクロニウム臭化物，ロクロニウム臭化物

[販売名]	ミオブロック静注4mg（シェリング・プラウ） マスキュラックス静注用4mg，同静注用10mg（シェリング・プラウ）他 エスラックス静注25mg/2.5mL，同静注50mg/5.0mL（シェリング・プラウ）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>気管支痙攣</u> ：気管支痙攣を起こすことがあるので，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。

#### 2 〈不整脈用剤〉 2 アミオダロン塩酸塩（経口剤）

[販売名]	アンカロン錠100（サノフィ・アベンティス）他
[重要な基本的注意]	胸部レントゲン検査又は胸部CT検査
[副作用 (重大な副作用)]	<u>間質性肺炎，肺線維症，肺肺炎</u> ：間質性肺炎，肺線維症及び肺肺炎があらわれることがあり，致死的な場合もある。胸部レントゲン検査や胸部CT検査にて異常陰影が出現した場合，また咳，呼吸困難及び捻髪音等が認められた場合には上記副作用を疑い，投与を中止し，必要に応じてステロイド療法等の適切な処置を行うこと。 なお，肺拡散能の15%以上の低下が認められた場合にも上記副作用の出現の可能性を有するため，各種検査を，より頻回に行うこと。

#### 3 〈不整脈用剤〉 3 アミオダロン塩酸塩（注射剤）

[販売名]	アンカロン注150（サノフィ・アベンティス）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>間質性肺炎</u> ：間質性肺炎があらわれることがあり，致死的な場合もある。胸部レントゲン検査や胸部CT検査にて異常陰影が出現した場合，また咳，呼吸困難及び捻髪音等が認められた場合には上記副作用を疑い，投与を中止し，必要に応じてステロイド療法等の適切な処置を行うこと。

---

〈利尿剤〉  
**4 カンレノ酸カリウム**

[販売名] ソルダクトン静注用100mg, 同静注用200mg (ファイザー) 他

[禁忌] アジソン病の患者

---

〈血液凝固阻止剤〉  
**5 レビパリンナトリウム**

[販売名] クリバリン透析用1000単位/mLバイアル5mL (アボットジャパン), ローモリン注 (バイエル薬品)

[禁忌] 本剤の成分又はヘパリン, 他の低分子量ヘパリンに対し過敏症の既往歴のある患者

---

〈糖尿病用剤〉  
**6 ブホルミン塩酸塩**

[販売名] ジベトス錠50mg (日医工) 他

[重要な基本  
の注意] ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては, 本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので, 検査前は本剤の投与を一時的に中止すること (ただし, 緊急に検査を行う必要がある場合を除く)。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお, 投与再開時には, 患者の状態に注意すること。

[相互作用  
(併用注意)] ヨード造影剤 [臨床症状・措置方法: 症状は全身倦怠, 疲労感, 脱力感で意識が混濁する。悪心・嘔吐・下痢等の胃腸症状がある。ヨード造影剤を用いて検査を行う場合は, 本剤の投与を一時的に中止すること。緊急に検査を行う必要がある場合には, 患者の状態を注意深く観察し, 血中乳酸値の上昇, 血液pHの低下等に注意すること。]

---

〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉  
**7 ドリペナム水和物**

[販売名] フィニボックス点滴用0.25g, 同キット点滴用0.25g (塩野義製薬)

[副作用  
(重大な副作用)] 汎血球減少症, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少: 汎血球減少症, 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, 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。

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), 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) 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。

間質性肺炎: 間質性肺炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 発熱, 咳嗽, 呼吸困難等の異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施し, 間質性肺炎が疑われる場合には投与を中止し, 副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

---

---

〈ワクチン類〉

## 8 インフルエンザHAワクチン A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

- [販 売 名] インフルエンザHAワクチン「北研」、インフルエンザHAワクチン「S北研」、インフルエンザHAワクチン「S北研」シリンジ（北里研究所）、インフルエンザHAワクチン“化血研”TF（化学及血清療法研究所）、インフルエンザHAワクチン「生研」、Flu-シリンジ「生研」（デンカ生研）、「ビケンHA」、フルービックHA、同HAシリンジ（阪大微生物病研究会）  
A型インフルエンザHAワクチンH1N1「北研」、A型インフルエンザHAワクチンH1N1「S北研」シリンジ（北里研究所）、A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」（化学及血清療法研究所）、A型インフルエンザHAワクチンH1N1「生研」（デンカ生研）、A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ビケン」（阪大微生物病研究会）
- [用法・用量に関連する接種上の注意] 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。
- [妊婦、産婦、授乳婦等への接種] 妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。  
なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。
- 〈参 考〉 Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
-

## (2) 医療機器

平成21年9月24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、主な該当販売名等をお知らせいたします。

### 1 血液回路

[販売名] カーミライン他（川澄化学工業）、ガンプロ血液回路他（ガンプロ）、JMS人工腎臓用血液回路他（ジェイ・エム・エス）、持続ろ過用血液回路他（JUNKEN MEDICAL）、メラ透析用血液回路他（泉工医科工業）、持続緩徐式血液濾過用回路他（浪華ゴム工業）、血液回路他（日機装）、シユアフロー他（ニプロ）、人工腎臓用血液回路他（ハナコメディカル）

[警告]

警告	
1)	<u>ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]</u>
2)	<u>動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]</u>

2)の「ただし書き」については、血液漏出等を防止できるアクセスポートを有する場合のみ記載すること。

### 2 植込み型心臓ペースメーカー

[販売名] ビクトリー DR他（セント・ジュード・メディカル）、キクロス DR他（日本光電工業）、メドトロニック EnRhythm他（日本メドトロニック）、リプライ DR他（日本ライフライン）、サイロス DR他（バイオトロニックジャパン）、ディナミス他（パラメディック）、フィデリティーDR他（フクダ電子）、インシグニア プラス DR他（ボストン・サイエンティフィックジャパン）

[重要な基本的注意]

本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束が照射されるとオーバーセンシングが起これ、本品のペースング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位にX線束を照射しないよう十分に注意すること（「相互作用」の項参照）。

[相互作用（併用注意）]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等	・パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、一時的にペースングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。 ・パルス状の連続したX線束を照射	パルス状の連続したX線束が照射された場合、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起これ、ペースングパルス出力が一時的に抑制されることがある。

	<p>する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にX線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。</li> </ul>
--	---

### 3 植込み型除細動器

[販売名] エピック+ DR他（セント・ジュード・メディカル）、メドトロニック パーチュオーソ DR他（日本メドトロニック）、オベシオ DR他（日本ライフライン）、ルマックス 340 DR-T他（バイオトロニックジャパン）、コンフィエント他（ボストン・サイエンティフィック ジャパン）

[重要な基本的注意] 本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束が照射されるとオーバーセンシングが起これ、本品が適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるため、本体の植込み部位にX線束を照射しないよう十分に注意すること（「相互作用」の項参照）。

[相互作用  
(併用注意)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、不適切な頻拍治療を行う可能性がある。</li> <li>・パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。</li> <li>・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にX線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、頻拍検出機能をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペ</li> </ul>	<p>パルス状の連続したX線束が照射された場合、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起これ、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。</p>

ーシングの準備を行い、使用すること。

## 4 X線診断装置等 (X線診断装置, X線透視診断装置, X線発生装置等)

(注; X線診断機能等を持った治療装置等の組み合わせ医療機器も含む。)

[販売名] エレクタ シナジー (エレクタ), OEC 9900シリーズ他 (GEヘルスケア・ジャパン), AXIOM アーティス他 (シーメンス旭メディテック), X線テレビシステム SONIALVISION safire17他 (島津製作所), モデュリス SLX-F2他 (すみれ医療), インテグラ他 (ダイレックスジャパン), 外科用X線装置 SXT-1000A他 (東芝メディカル製造), X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000V他 (東芝メディカルシステムズ), Discovery X線骨密度測定装置他 (東洋メディック), ドルニエ リソトリプターSII他 (ドルニエメドテックジャパン), オンボードイメージャ (OBI) 他 (バリアンメディカルシステムズ), 汎用X線透視診断装置 CUREVISTA他 (日立メディコ), 血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20他 (フィリップスエレクトロニクスジャパン), 線形加速器システム MHI-TM2000 (三菱重工業), 粒子線治療装置 (陽子タイプ) 他 (三菱電機), インバータ式移動型X線装置 YRM-1250他 (吉田電材工業)

[重要な基本的注意] 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合, これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず, 本体の植込み部位にX線束を照射する場合には, 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し, 適切な処置を行うこと。

[相互作用 (併用注意)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	<ul style="list-style-type: none"> <li>・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合, これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。</li> <li>・検査や処置上やむを得ず, 本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には, 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し, 適切な処置を行うこと。</li> </ul>	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影 (数秒以内での連続した撮影, パルス透視, DA撮影, DSA撮影, シネ撮影等) を行う場合, 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により, オーバーセンシングが起こり, ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり, 不適切な頻拍治療を行うことがある。