

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 254

## 目次

1. 「医薬品医療機器情報配信サービス」について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
1 経腸成分栄養剤（エレンタール，エレンタールP，エンシュア・H，エンシュア・リキッド，エンテールド，ツインライン，ハーモニック-F，ハーモニック-M，ラコール）	6
2 ロルノキシカム	9
3. 使用上の注意の改訂について（その203） 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン他（6件）	11
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21年（2009年）1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	「医薬品医療機器情報配信サービス」について		緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによりお知らせする「医薬品医療機器情報配信サービス」について紹介する。	3
2	経腸成分栄養剤他 (1件)	Ⓔ Ⓕ	平成20年11月28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。	6
3	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン他 (6件)		使用上の注意の改訂について (その203)	11
4	市販直後調査対象品目		平成21年1月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	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

## 医薬品・医療機器安全管理責任者の皆様へ — 情報配信サービスをご利用ください —

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによりお知らせする「医薬品医療機器情報配信サービス」(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)が(独)医薬品医療機器総合機構より提供されていますので、是非、ご登録の上、ご利用ください。

## 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、副作用等を報告することが求められています。

# 1

## 「医薬品医療機器情報配信サービス」 について

医薬品医療機器情報配信サービスに登録してください。

(医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務に必要な情報が、無料で、どこよりも早く、正確に入手できます。)

### 1. はじめに

医療法及び薬事法の規定により、医薬品安全管理責任者や医療機器安全管理責任者は、医薬品や医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品等の安全使用を目的とした改善のための方策を実施し、情報収集・管理を行い、必要な情報について当該情報に係る医薬品等を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図る必要があります。

迅速な安全性情報の収集を可能にし、その業務を円滑に実施するため、医薬品等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによる情報配信を行う「医薬品医療機器情報配信サービス」があり、以下のURLから無料で登録できるので、積極的にご活用ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者は、平成20年12月4日付け厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」において、「医薬品医療機器情報配信サービス」の積極的な活用が求められているところです。

### 2. 医薬品医療機器情報配信サービスの仕組み

本サービスは、厚生労働省から出される「使用上の注意の改訂指示」、「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか医薬品等の製造販売業者から出される「緊急安全性情報」や「回収情報（クラスⅠ）」など重要な情報が発せられた場合に、予め登録された電子メールアドレスに対して、これらの情報が発出されたこととその情報を閲覧するためのリンク先を電子メールでお知らせする無料の情報配信サービスです。

本サービスに登録することで医療現場で働く医療関係者は、医薬品等の重要な安全性情報をタイムリーに入手し、安全対策に役立てることができます。

### 3. 医薬品医療機器情報配信サービスにより配信される情報

配信情報（平成21年1月現在）は以下のとおりです。

#### ●緊急安全性情報

「緊急安全性情報」は、医薬品等の製造販売業者が作成した情報であり、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出されます。

#### ●医薬品・医療機器等安全性情報

「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情報をもとに、医薬品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。原則として毎月発出されます。

#### ●使用上の注意の改訂指示

「使用上の注意の改訂指示」は、厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して行った使用上の注意の改訂指示の情報です。

#### ●医薬品安全対策情報（DSU）

「医薬品安全対策情報（DSU）」は、医薬品を使用する上での新たな注意事項について、製薬業界が取りまとめた情報です。

#### ●自主点検通知

「自主点検通知」は、厚生労働省が発出した医療機器の自主点検に関する通知です。

#### ●回収情報（クラスⅠ）

「回収情報（クラスⅠ）」は、医薬品、医療機器の回収（リコール）情報のうち、クラスⅠ（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。）に関する情報です。

これらの情報から自分に必要な情報だけを選択して電子メールで受け取ることができます。

例えば、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出された際には、配信情報として「医薬品・医療機器等安全性情報」を希望されている登録者に対し、以下のように、発出の旨とその情報を閲覧するためのリンク先についてお知らせしています。

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「医薬品・医療機器等安全性情報」（No.○，○○年○月○日付）が発出されましたのでご案内いたします。

「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト

（[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html)）でご覧いただけます。

### 4. 医薬品医療機器情報配信サービスへの登録方法

本サービスを受けるには、登録が必要です。病院等の医療関係施設、薬局、医薬品等の製造販売業者、医療関係教育機関などに所属されている方なら登録可能です。<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html> から必要項目（組織名称、氏名、メールアドレス等）を入力し登録を行ってください。

登録の際に自分の希望する配信情報を登録することで、必要な情報だけが電子メールによって配信さ

れます。本サービスは無料です。

現在、我が国の病院・診療所・調剤薬局数は約23万施設といわれています。しかしながら、平成20年12月末までの本サービスの登録数は17,924件にとどまっています。

医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を中心に、より多くの医療関係者の方にご登録いただき、医薬品等の安全対策に積極的にご活用いただくよう、お願いいたします。

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

平成20年11月28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 経腸成分栄養剤（エレンタール，エレンタールP，エンシュア・H，エンシュア・リキッド，エンテールド，ツインライン，ハーモニック-F，ハーモニック-M，ラコール）

#### ① エレンタール，エレンタールP，エンシュア・H，エンシュア・リキッド，ツインライン，ハーモニック-F，ハーモニック-M，ラコール

販売名（会社名）	エレンタール（味の素） エレンタールP（味の素） エンシュア・H（明治乳業） エンシュア・リキッド（明治乳業） ツインライン（イーエヌ大塚製薬） ハーモニック-F（エスエス製薬） ハーモニック-M（エスエス製薬） ラコール（イーエヌ大塚製薬）
薬効分類等	たん白アミノ酸製剤
	<b>エレンタール</b> 本剤は、消化をほとんど必要としない成分で構成されたきわめて低残渣性・易吸収性の経腸的高カロリー栄養剤でエレメンタルダイエット又は成分栄養と呼ばれる。一般に、手術前・後の患者に対し、未消化態蛋白を含む経管栄養剤による栄養管理が困難な時用いることができるが、とくに下記の場合に使用する。 1. 未消化態蛋白を含む経管栄養剤の適応困難時の術後栄養管理 2. 腸内の清浄化を要する疾患の栄養管理 3. 術直後の栄養管理 4. 消化管異常病態下の栄養管理（縫合不全，短腸症候群，各種消化管瘻等） 5. 消化管特殊疾患時の栄養管理（クローン氏病，潰瘍性大腸炎，消化不全症候群，臍疾患，蛋白漏出性腸症等） 6. 高カロリー輸液の適応が困難となった時の栄養管理（広範囲熱傷等） <b>エレンタールP</b> 新生児及び乳幼児の下記疾患の栄養管理に用いる。ただし，適用年齢は原則として2才未満とする。 1. 小腸切除，回腸瘻造設等で消化吸收障害を有する場合

効 能 効 果	<p>2. 悪性腫瘍</p> <p>3. 心疾患術後</p> <p>4. 難治性下痢</p> <p>5. 術前に腸管内の清浄化を要する場合</p> <p>6. 消化管術後で未消化態タンパクを含む栄養物による栄養管理が困難な場合</p> <p>7. ヒルシュスプルング病 (short segment) の保存療法, 胆道閉鎖, 栄養障害等で未消化態タンパクを含む栄養物による栄養管理が困難な場合</p> <p><b>エンシュア・H</b></p> <p>一般に, 手術後患者の栄養保持に用いることができるが, 特に長期にわたり, 経口的食事摂取が困難で, 単位量当たり高カロリー (1.5kcal/mL) の経腸栄養剤を必要とする下記の患者の経管栄養補給に使用する。</p> <p>1. 水分の摂取制限が必要な患者 (心不全や腎不全を合併している患者など)</p> <p>2. 安静時エネルギー消費量が亢進している患者 (熱傷患者, 感染症を合併している患者など)</p> <p>3. 経腸栄養剤の投与容量を減らしたい患者 (容量依存性の腹部膨満感を訴える患者など)</p> <p>4. 経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者 (口腔外科や耳鼻科の術後患者など)</p> <p><b>エンシュア・リキッド, ラコール</b></p> <p>一般に, 手術後患者の栄養保持に用いることができるが, 特に長期にわたり, 経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。</p> <p><b>ツインライン</b></p> <p>一般に, 手術後患者の栄養保持に用いることができるが, 特に長期にわたり, 経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。</p> <p><b>ハーモニック-F, ハーモニック-M</b></p> <p>一般に手術後患者の栄養保持に用いることができるが, 特に長期にわたり, 経口的食餌摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。</p>
---------	---

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[禁 忌]

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用  
(重大な副作用)]

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を起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 血圧低下, 意識障害, 呼吸困難, チアノーゼ, 悪心, 胸内苦悶, 顔面潮紅, そう痒感, 発汗等があらわれた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

## ②エンテールド

販売名 (会社名)	エンテールド (テルモ)
薬 効 分 類 等	たん白アミノ酸製剤
効 能 効 果	一般に, 手術後患者の栄養保持に用いることができるが, 特に長期にわたり, 経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[禁 忌]

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用  
(重大な副作用)]

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を起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 血圧低下, 意識障害, 呼吸困難, チアノーゼ, 悪心, 胸内苦悶, 顔面潮紅, そう痒感, 発汗等があらわれた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年間 (平成17年4月1日～平成20年10月2日) の副作用報告 (因果関係が否定できないもの) の件数

・ショック、アナフィラキシー様症状：8例（うち死亡1例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約196万人（平成19年度）

販売開始：昭和56年9月（エレンタール）

昭和62年5月（エレンタールP）

昭和63年6月（エンシュア・リキッド）

平成元年7月（エンテールド）

平成5年7月（ツインライン）

平成7年10月（エンシュア・H）

平成11年12月（ラコール）

平成13年10月（ハーモニック-F、ハーモニック-M）

### 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 10歳 未満	不明 (気管支喘息, アトピー性皮 膚炎, 低酸素 脳症, 過敏症)	不明 1日間	<b>アナフィラキシー反応</b> 既往歴：著明なアレルギーあり (IgE3000~8000IU/mL) 正常産。 乳児期よりアトピー性皮膚炎, 下痢の反復。 1ヵ月母乳, その後調整乳。 1歳6ヵ月からボンラクト栄養。牛乳, 卵の完全除去。 2歳10ヵ月から気管支喘息。 2歳10ヵ月発熱 (39.5℃) し, 食後に痙攣, 呼吸停止, 緊急入院で蘇生も低酸素脳症。 経管 (胃) 栄養中。 投 与 日 経腸成分栄養剤 (他剤) に代わり, 本剤 (エンシュア・リキッド) 投与。 数分後より全身蕁麻疹, 喘鳴, 呼吸困難, 軽度チアノーゼ (+)。 直ちに処置 (アドレナリン皮下注, ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム静注, クロルフェニラミンマレイン酸塩静注, アミノフィリン水和物静注, 酸素投与) を施行。 約30分後に症状軽快。
併用薬：なし				

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
2	女 50代	栄養補給 (脳挫傷, 喘 息)	1000mL 約3年5ヵ 月間	<b>アナフィラキシー反応</b> 既往歴：アレルギー歴なし 投与1年前 入院患者。脳挫傷受傷し, 経管栄養を行っていた。 投与開始日 本剤 (エンシュア・リキッド) 開始。 投与3年4ヵ月日 本剤投与後, 皮膚発赤の報告があった。 投与3年4ヵ月5日日 本剤投与後, 皮膚発赤, 呼吸の促進, 喘鳴, 脈拍の増加を認めた。 本剤を中止せず, クロルフェニラミンマレイン酸塩投与し, 入院とした。 投与3年4ヵ月12日日 特記症状なく退院。



			投与3年4ヵ月13日目 退院後、同様の症状があった。 投与3年4ヵ月14日目 本剤と他剤を全て中止した。 (投与中止日) 中止6日後 回復。
併用薬：プラシルカスト水和物，バルプロ酸ナトリウム，テオフィリン			

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
3	女 10歳 未満	栄養補給 (脳性麻痺， 気管支喘息)	8mL 1日間	<b>アナフィラキシーショック</b> 経鼻腸管にて，他の経腸栄養剤（新生児・乳幼児用成分栄養剤）で栄養補給していたが，本剤に切り替えた。 投 与 前 新生児・乳幼児用成分栄養剤で栄養補給していたが問題はみられなかった（約1年間）。 投 与 日 本剤（ラコール）投与開始15分後ぐらいに，経皮的酸素飽和度低下，頻脈，下痢，顔面蒼白，血圧低下（血圧測定不能）にて，投与中止。 投与1時間後に顔面紅潮，体紅斑拡大にて，水溶性ヒドロコルチゾンの静脈投与の処置。数時間かけて徐々に症状改善し，同日中に回復。 アレルギー検査の実施（非特異的IgE349IU/mL，特異的IgE 牛乳及びカゼイン：クラス4， $\alpha$ -ラクトアルブミン：クラス3， $\beta$ -ラクトグロブリン：クラス2，大豆：クラス1，卵白：クラス6，小麦：クラス3，バナナ：クラス3）。 中 止 後 本剤を中止し，新生児・乳幼児用成分栄養剤に戻してからは同様な症状の発現はない（約2年間）。
併用薬：フェノバルビタール，チザニジン塩酸塩，クロモグリク酸ナトリウム，カルボシステイン，塩酸アンブロキシソール，クラリスロマイシン，スクラルファート水和物				

## 2 ロルノキシカム

販売名（会社名）	ロルカム錠2mg，同錠4mg（大正製薬）
薬効分類等	解熱鎮痛消炎剤
効能効果	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症，頸肩腕症候群，肩関節周囲炎 ○手術後，外傷後及び抜歯後の消炎・鎮痛

### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用  
(重大な副作用)] **劇症肝炎，肝機能障害，黄疸**：劇症肝炎等の重篤な肝炎，AST (GOT)，ALT (GPT)， $\gamma$ -GTP，Al-P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。

〈参 考〉 直近約3年間（平成17年4月1日～平成20年10月27日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数  
 ・劇症肝炎：1例（死亡）  
 関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約270万人（平成19年10月～平成20年9月）  
 販売開始：平成13年2月

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	女 50代	鼻骨骨折 (子宮筋腫, 不眠症)	12mg 82日間	<b>劇症肝炎</b> 投与開始日 A院にて、鼻骨骨折のために本剤(4mg×3回/日)開始。 投与75日目頃 倦怠感自覚。上腹部痛。 投与82日目 B院外来受診。採血にて急性肝障害。同日入院。本剤中止。 (投与中止日) 中止4日後 凝固能悪化。重症肝炎。 中止8日後 C院転院。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴(1g×1回)開始。各種肝炎ウイルス、サイトメガロウイルス、EBウイルス検査：陰性。 中止12日後 肝性脳症Ⅱ度。劇症肝炎と診断。ICU入室し、人工肝補助。血液透析ろ過(HDF)開始(4日連続で実施)。 中止13日後 血漿交換(PE)開始(3日連続で実施、その後8日間は1日おきに実施)。 中止23日後 総ビリルビン20.9mg/dL、直接ビリルビン8.3mg/dL(D/T比0.397)。DLST(本剤)：疑陽性。 画像上で肝萎縮著明、AFP5.8ng/mLと上昇なしのため、生体肝移植予定となりD院外科に転院。 中止1ヵ月後 生体肝移植実施。 中止15.5ヵ月後 最終的に敗血症、出血傾向から、永眠。								
<b>臨床検査値</b>												
			投与 82日目 (投与中止日)	中止 4日後	中止 8日後	中止 12日後	中止 13日後	中止 16日後	中止 17日後	中止 20日後	中止 22日後	中止 23日後
総蛋白 (g/dL)	6.7	6.0	5.1	5.8	5.7	5.5	5.7	5.4	5.7	6.0		
アルブミン (g/dL)	3.6	3.3	—	—	3.3	3.6	3.8	3.6	3.8	3.8		
Al-P (IU/L)	527	581	475	296	307	241	248	344	300	288		
AST (GOT) (IU/L)	2100	601	425	76	77	62	63	77	79	81		
ALT (GPT) (IU/L)	1947	962	505	127	130	71	66	75	68	63		
LDH (IU/L)	804	357	329	339	362	304	331	444	405	375		
γ-GTP (IU/L)	222	208	143	—	95	32	40	33	28	22		
総ビリルビン (mg/dL)	5.1	11.3	18.2	17.4	18.2	11.9	14.5	20.6	21.3	20.9		
直接ビリルビン (mg/dL)	—	—	11.5	8.1	8.8	4.6	5.3	9.1	8.8	8.3		
アンモニア (μg/dL)	—	157	—	145	128	106	102	146	151	157		
プロトロンビン時間 (秒)	—	22.6	30.9	—	26.2	19.1	19.0	24.3	22.7	20.3		
プロトロンビン時間 (%)	—	35.0	14.3	—	19.0	32.7	33.0	21.6	24.3	30.1		
併用薬：プロチゾラム，ソファルコン，桂枝茯苓丸，クロルジアゼポキシド												

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その203)

平成20年11月28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。

〈解熱鎮痛消炎剤，血管収縮剤〉

### 1 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン メシル酸ジヒドロエルゴタミン

[販売名] カフェルゴット錠（ノバルティスファーマ）  
クリアミンA錠，同S錠（日医工）  
ジヒデルゴット錠1mg（ノバルティスファーマ）他

[禁忌] 

心エコー検査により，心臓弁尖肥厚，心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者
--

〈利尿剤〉

### 2 アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム

[販売名] ダイアモックス末，同錠250mg（三和化学研究所）  
ダイアモックス注射用500mg（三和化学研究所）

[副作用  
(重大な副作用)] 肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），Al-P等の上昇を伴う肝機能障害や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。

〈血管拡張剤〉

### 3 塩酸ジルチアゼム（経口剤）

[販売名] ヘルベッサー錠30，同錠60，同Rカプセル100mg，同Rカプセル200mg（田辺三菱製薬）他  
[副作用  
(重大な副作用)] 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），紅皮症（剥脱性皮膚炎），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，紅斑，水疱，膿疱，そう痒，発熱，粘膜疹等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈抗結核剤〉

## 4 塩酸エタンブトール

- [販売名] エサンブトール錠125mg, 同錠250mg (サンド), エブトール125mg錠, 同250mg錠 (科研製薬)
- [副作用 (重大な副作用)] 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), 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) : 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), 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) 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直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。  
血小板減少: 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するなど適切な処置を行うこと。

〈血液製剤類〉

## 5 オクトコグアルファ (遺伝子組換え)

- [販売名] コージネイトFSバイオセット注250, 同FSバイオセット注500, 同FSバイオセット注1000 (バイエル薬品)
- [重要な基本的注意] 患者の血中に血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に, 血液凝固第Ⅷ因子製剤による補充療法開始後, 投与回数が少ない時期 (補充療法開始後の比較的早期) や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には, インヒビターの発生を疑い, 回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し, 適切な処置を行うこと。
- [副作用 (重大な副作用)] アナフィラキシー様症状: アナフィラキシー様症状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。

〈血液製剤類〉

## 6 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)

- [販売名] クロスエイトM250, 同M500, 同M1000 (日本赤十字社), コンコエイト-HT (ベネシス), コンファクトF (化学及血清療法研究所)  
アドベイト注射用250, 同注射用500, 同注射用1000, リコネイト250, 同500, 同1000 (バクスター)
- [重要な基本的注意] 患者の血中に血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に, 血液凝固第Ⅷ因子製剤による補充療法開始後, 投与回数が少ない時期 (補充療法開始後の比較的早期) や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には, インヒビターの発生を疑い, 回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し, 適切な処置を行うこと。

〈血液製剤類〉

## 7 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体

- [販売名] クリスマシンM静注用400単位, 同M静注用1000単位 (ベネシス), ノバクトM (化学及血清療法研究所)  
PPSB-HT 「ニチヤク」 (日本製薬)

[重要な基本的注意]

患者の血中に血液凝固第Ⅸ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。

---

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成21年1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
ラルテグラビルカリウム アイセントレス錠400mg	萬有製薬(株)	平成20年7月7日
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール ルナベル配合錠	ノーベルファーマ(株)	平成20年7月8日
アルガトロバン水和物 スロンノンHI注10mg/2mL* <sup>1</sup>	第一三共(株)	平成20年7月16日
アルガトロバン水和物 ノバスタンHI注10mg/2mL* <sup>1</sup>	田辺三菱製薬(株)	平成20年7月16日
塩酸サプロプロテリン ビオブテン顆粒2.5%* <sup>2</sup>	アスビオファーマ(株)	平成20年7月16日
リセドロン酸ナトリウム水和物 アクトネル錠17.5mg* <sup>3</sup>	味の素(株)	平成20年7月16日
リセドロン酸ナトリウム水和物 ベネット錠17.5mg* <sup>3</sup>	武田薬品工業(株)	平成20年7月16日
ジアゾキシド アログリセムカプセル25mg	シェリング・プラウ(株)	平成20年7月22日
イットリウム( <sup>90</sup> Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え) ゼヴァリンイットリウム( <sup>90</sup> Y)静注用セット	バイエル薬品(株)	平成20年8月4日
インジウム( <sup>111</sup> In)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え) ゼヴァリンインジウム( <sup>111</sup> In)静注用セット	バイエル薬品(株)	平成20年8月4日
塩酸レボプロピバカイン ポプスカイン0.75%注75mg/10mL, 同0.75%注150mg/20mL, 同0.25%注25mg/10mL, 同0.25%注バッグ250mg/100mL, 同0.75%注シリンジ75mg/10mL, 同0.25%注シリンジ 25mg/10mL	丸石製薬(株)	平成20年8月5日
エストラジオール ジュリナ錠0.5mg	バイエル薬品(株)	平成20年9月16日

モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 ナゾネックス点鼻液50 $\mu$ g56噴霧用	シェリング・プラウ (株)	平成20年 9月16日
セツキシマブ (遺伝子組換え) アービタックス注射液100mg	メルクセローノ (株)	平成20年 9月19日
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ゾシン静注用2.25, 同静注用4.5	大鵬薬品工業 (株)	平成20年10月 1日
ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物 アトワゴリバース静注シリンジ 3 mL, 同静注シリンジ 6 mL	テルモ (株)	平成20年10月 1日
ラモセトロン塩酸塩 イリボー錠2.5 $\mu$ g, 同錠 5 $\mu$ g	アステラス製薬 (株)	平成20年10月 7日
リファブチン ミコブティンカプセル150mg	ファイザー (株)	平成20年10月 7日
ペガブタニブナトリウム マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg	ファイザー (株)	平成20年10月14日
インターフェロンアルファ (NAMALWA) スミフェロン300, 同600, 同DS300, 同DS600* <sup>4</sup>	大日本住友製薬 (株)	平成20年10月16日
エストラジオール ジュリナ錠0.5mg* <sup>5</sup>	バイエル薬品 (株)	平成20年10月16日
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 献血グロベニン-I-ニチヤク* <sup>6</sup>	日本製薬 (株)	平成20年10月16日
シクロスポリン ネオーラル内用液, 同10mgカプセル, 同25mgカプセル, 同50mgカプセル* <sup>7</sup>	ノバルティスファーマ (株)	平成20年10月16日
ソマトロピン (遺伝子組換え) ジェノトロピン5.3mg, ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.6mg, 同皮下注用1.0mg, 同皮下注用1.4mg, ジェノトロピン注射用12mg* <sup>8</sup>	ファイザー (株)	平成20年10月16日
ベプリジル塩酸塩水和物 ベプリコール錠50mg, 同錠100mg* <sup>9</sup>	シェリング・プラウ (株)	平成20年10月16日
アダバレン ディフェリンゲル0.1%	ガルデルマ (株)	平成20年10月21日
タクロリムス水和物 グラセプターカプセル0.5mg, 同カプセル 1 mg, 同カプセル 5 mg	アステラス製薬 (株)	平成20年10月28日
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン サイモグロブリン点滴静注用25mg	ジェンザイム・ジャパン (株)	平成20年11月28日
ピルフェニドン ピレスパ錠200mg	塩野義製薬 (株)	平成20年12月12日
ラモトリギン ラミクタール錠小児用 2 mg, 同錠小児用 5 mg, 同錠25mg, 同錠100mg	グラクソ・スミスクライン (株)	平成20年12月12日
タフルプロスト タプロス点眼液0.0015%	参天製薬 (株)	平成20年12月16日

フェノバルビタールナトリウム ----- ノーベルバル 静注用250mg	ノーベルファーマ (株)	平成20年12月16日
破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖 ----- アクトヒブ	サノフィパスツール 第一 三共ワクチン (株)	平成20年12月19日

- \* 1 : 効能追加された「ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) II型における血栓症の発症抑制」
- \* 2 : 効能追加された「テトラヒドロビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症 (テトラヒドロビオプテリン反応性高フェニルアラニン血症) における血清フェニルアラニン値の低下」
- \* 3 : 効能追加された「骨ページェット病」
- \* 4 : 効能追加された「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く)」
- \* 5 : 効能追加された「閉経後骨粗鬆症」
- \* 6 : 効能追加された「天疱瘡 (ステロイド剤の効果不十分な場合)」
- \* 7 : 効能追加された「アトピー性皮膚炎 (既存治療で十分な効果が得られない患者)」
- \* 8 : 効能追加された「骨端線閉鎖を伴わないSGA (Small-for-Gestational Age) 性低身長症」
- \* 9 : 効能追加された「他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合の持続性心房細動」