

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 226

## 目次

1. 新方式携帯電話端末による植込み型医療機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	5
アトルバスタチンカルシウム水和物	5
牛車腎気丸	8
3. 使用上の注意の改訂について（その177） 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール他（8件）	10
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18年（2006年）7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

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No.226

厚生労働省医薬食品局

## 【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	新方式携帯電話端末による植込み型医療機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響について		総務省より，平成17年度に実施した「電波の医療機器への影響に関する調査（800MHz帯W - CDMA方式の携帯電話端末の電波が植込み型医療機器へ与える影響の確認）」についての結果が本年5月30日に公表されたため，当該調査内容について紹介するとともに，改めて医療関係者等に注意喚起を行うものである。	3
2	アトルバスタチンカルシウム水和物他（1件）	使 症	前号（医薬品・医療機器等安全性情報No.225）以降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，参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介する。	5
3	塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール他（8件）		使用上の注意の改訂について（その177）	10
4	市販直後調査対象品目		平成18年7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：緊急安全性情報の配布 使：使用上の注意の改訂 症：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

## 新方式携帯電話端末による植込み型医療機器(心臓ペースメーカー及び除細動器)への影響について

携帯電話端末等による植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器(以下「植込み型医療機器」という。)への影響については、これまでも「医薬品・医療機器等安全性情報」のNo.136(平成8年3月号), No.137(平成8年5月号), No.143(平成9年6月号), No.155(平成11年6月号), No.173(平成14年1月号), No.179(平成14年7月号), No.190(平成15年6月号), No.203(平成16年7月号)及びNo.216(平成17年8月号)において累次、注意喚起を行ってきたところである。

総務省においては、平成12年度から電波の医療機器への影響に関する調査を実施しており、平成17年度には、それまでの調査結果を基に「各種電波利用機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針(平成17年8月制定、以下「指針」という。)」が策定されたところである。

今般、総務省は、新たに導入された方式による携帯電話端末(800MHz帯W-CDMA方式、以下「新方式携帯電話端末」という。)から発射される電波による植込み型医療機器への影響について調査を実施し、その結果、当該調査を行った携帯電話端末についても、「携帯電話端末を植込み型心臓ペースメーカー装着部位から22cm程度以上離すこと」などとした現行指針を適用することが妥当である旨、本年5月30日に公表した。本稿においては、今般総務省が実施した調査内容等について紹介するものである。

なお、総務省による今般の調査結果及び当該調査を踏まえた改訂後の指針については、[[http://www.soumu.go.jp/s-news/2006/060530\\_1.html](http://www.soumu.go.jp/s-news/2006/060530_1.html)]においても閲覧できるので適宜参照されたい。

### 1. 総務省による今般の調査内容

新たに実用化された800MHz帯W-CDMA方式の携帯電話サービスで用いられる携帯電話端末の代表的機種から発射される電波が、現在使用されている植込み型医療機器の代表的機種へ及ぼす影響について、その影響が一番大きくなると考えられる実験条件を設定して調査が実施された。

#### (1) 携帯電話端末

携帯電話事業者の協力を得て、以下の携帯電話端末について調査を実施。

- ・新方式携帯電話端末(800MHz帯W-CDMA方式): 1機種<sup>(注)</sup>

(注): 調査対象とした携帯電話端末は、調査実施時において入手可能であった機種の中で電波の放射強度が最も高い機種を選定。

## (2) 植込み型医療機器

ペースメーカー協議会の協力を得て、以下の植込み型医療機器について調査を実施。

- ・ 植込み型心臓ペースメーカー：30機種
- ・ 植込み型除細動器：9機種

## (3) 調査結果の概要

植込み型心臓ペースメーカーについては、ペーシング機能への影響<sup>(\*1)</sup>を生じる場合があることが確認された。この影響は、携帯電話端末を遠ざければ正常に復する可逆的なもので、最も遠く離れた位置でこの影響が確認されたときの距離（最大干渉距離）は3cmであった。

植込み型除細動器については、ペースメーカー機能<sup>(\*2)</sup>及び除細動機能<sup>(\*3)</sup>のいずれに対しても影響は確認されなかった。

(注)：本調査では、植込み型医療機器へ及ぼす影響が最大となるよう、携帯電話端末の送信出力を最大にするなどの厳しい条件で試験をしており、調査結果（最も遠く離れた位置で影響が確認された距離等）を通常の通信状態における携帯電話通話方式間と比較することは適当ではない。

### 参考

- \* 1：ペーシング機能への影響：外部からの電波の影響により以下の状態が発生すること。
  - ア 心臓ペースメーカー等が設定された周期でペーシングパルスが発生している状態において、外部からの電波の影響を受けたことによりペーシングパルスが抑圧された状態又は設定された周期からのずれが発生してしまった状態。
  - イ 心臓ペースメーカー等のペーシングパルスが抑圧されている状態において、外部からの電波の影響を受けたことによりペーシングパルスが発生してしまった状態。
- \* 2：除細動器のペースメーカー機能：植込み型除細動器は、通常は植込み型心臓ペースメーカーとして機能しており、このペースメーカー機能のこと。
- \* 3：除細動器の除細動機能：植込み型除細動器が、心室細動（致死性不整脈の一種であり、心臓が突然痙攣を起こす現象）を検出した場合に、これを止めるために強力な電気ショックを与える機能のこと。

## 2. 植込み型医療機器に関する注意事項

今回の調査の結果、新方式携帯電話端末が植込み型医療機器へ及ぼす影響については、最大干渉距離3cmである。他方、「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」において「22cm程度以上離すこと」と規定されている。

したがって、現行の指針において示されている「22cm程度以上離すこと」を引き続き遵守することにより、携帯電話端末が植込み型医療機器へ与える影響を防止できると考えられるため、引き続き現行指針を遵守するよう患者への指導をお願いするとともに、患者が小児等の場合には、その家族等への指導も併せて考慮願いたい。

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.225）以降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、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介いたします。

### アトルバスタチンカルシウム水和物

販売名（会社名）	リピートル錠 5 mg，同錠10mg（アステラス製薬）
薬効分類等	高脂血症用剤
効能効果	高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- [ 重要な基本的注意 ] 劇症肝炎等の肝炎があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、倦怠感等の症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者に指導すること。  
投与中は投与開始又は増量時より12週までの間に1回以上、それ以降は定期的（半年に1回等）に肝機能検査を行うこと。
- [ 副作用（重大な副作用） ] 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：定期的に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。
- 参 考 直近3年間（平成15年4月1日～平成18年4月26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、肝炎：12例（うち死亡4例）  
関係企業が推計したおおよその年間使用者数：210万人（平成17年度）  
販売開始：平成12年5月

#### 症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置	
1	女 50代	高脂血症 （逆流性食道炎、 卵巣機能不全、 胃潰瘍、 不眠症、 更年期障害）	10mg 77日間	<b>劇症肝炎</b> 投与3日前 腰痛あり。市販の鎮痛剤3～4回内服後より、心窩部痛・嘔気・嘔吐出現。水分はとれていたがすぐに嘔吐、食事全く摂取できず。市販薬（風邪薬）をよく服用しているようであったが、詳細は不明。輸血歴：不明。	企業報告

投与 1 日前	症状持続するため、A院外来受診。点滴施行後入院となる。逆流性食道炎、胃潰瘍、不眠症、高脂血症、更年期障害と診断され経口剤処方となる。
投与開始日	本剤、ランソプラゾール、酒石酸ゾルピデム、クアゼパム、クエン酸モサプリド、ドンペリドン投与開始。
投与 2 日目	結合型エストロゲン、酢酸メドロキシプロゲステロン投与開始。
投与 4 日目	逆流性食道炎の症状（嘔気）は改善し退院。
投与22日目	クエン酸モサプリド、ドンペリドン投与中止。
投与64日目	酒石酸ゾルピデム、クアゼパム投与中止。
投与75日目	体調不良で勤務途中で帰宅。
投与77日目 (投与中止日)	本剤及びランソプラゾール投与中止。
中止 3 日後	眠ったり、食べては嘔吐していた。結合型エストロゲン、酢酸メドロキシプロゲステロン投与中止。
中止 4 日後	昼、朝から意識がないためA院へ救急搬送。高度の肝障害・意識障害（肝性脳症 度、JCS300）のため、B院救命救急センターへ搬送。搬送後、直ちに気管挿管・レスピレータ装着。腎障害もあったため、CHDF（持続的血液透析）開始。新鮮凍結人血漿の投与～血漿交換を始めた。 その後、低体温(測定不能)、血圧88/48mmHg、脈拍86回/分、JCS30～100、黄疸(-)、黄染(-)、血糖38mg/dLと低血糖であったが、肝性脳症 度と判断し、劇症肝炎と診断。 夜、血漿交換（新鮮凍結人血漿40単位）施行。その後、人工肝補助療法としてCHDF（透析液300mL/h、補液700mL/h、生理食塩液1000mL/h）開始。免疫抑制療法としてコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム1g/日開始。胸部・腹部レントゲン異常なし。腹部CT肝内胆管拡張(-)、総胆管拡張(-)、腹水(-)、肝左葉萎縮。エコーで肝表面スムーズ、辺縁dull、肝内mass(-)、腹水(-)。
中止 5 日後	朝、肝性脳症 度へ。 DLSTを行うも、リンパ球数が少なく測定できず。肝移植を考慮していたが、バイタルが悪く、移送に耐えられないと判断し断念。 夜、血圧60mmHg台へ。
中止 6 日後	そのまま血圧、脈拍が低下。 未明、死亡。 肝のネクロプシー： 中心静脈周囲の帯状の肝細胞壊死を認め出血を伴う。門脈域には少量の好酸球、好中球浸潤が認められるが、顕著なリンパ球浸潤や細胆管反応は目立たず。炎症反応に乏しいものの肝細胞壊死が目立ち、好酸球浸潤が認められる。 (死因：劇症肝炎)

**臨床検査値**

	投与開始日	中止4日後	中止5日後
AST (GOT)(IU/L)	19	4950	5005
ALT (GPT)(IU/L)	13	1935	1469
AI-P (IU/L)	401	566	422
-GTP (IU/L)	80	409	263
LDH (IU/L)	192	5971	7926
総ビリルビン (mg/dL)	0.4	2.5	3.9
プロトロンビン活性 (%)		30.0	51.1
血中アンモニア (µg/dL)		687	234
HAV (-), HBV (-), HCV (-), CMV (-), EBV既感染, 抗核抗体 (-)			

併用薬：酒石酸ゾルピデム，ランソプラゾール，酢酸メドロキシプロゲステロン，結合型エストロゲン，クアゼパム，クエン酸モサプリド，ドンペリドン

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考		
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置				
2	女 50代	高コレステロール血症 (本態性高血圧症 狭心症, 糖尿病の疑い)	5 mg 55日間	<p><b>薬剤性肝炎</b></p> <p>投与2日前 2日前からの早朝の非回転性眩暈を訴え来院。血圧180/100mmHg。心電図にてST低下所見を認める。心拍数95回/分, 血液検査で総コレステロール242mg/dL, トリグリセリド120mg/dL, HDL-コレステロール60mg/dL。尿検査で糖(2+)を認める。</p> <p>投与開始日 本剤, バルサルタン, トラピジル及びカリジノゲナーゼ投与開始。</p> <p>投与4日目 75g糖負荷試験施行。負荷前87mg/dL, 30分167mg/dL, 60分135mg/dL, 120分115mg/dLであり, 糖尿病については食事指導のみ行う。</p> <p>投与55日目 (投与中止日) 肝機能検査値異常を認め, 本剤, バルサルタン, トラピジル及びカリジノゲナーゼ投与中止。</p> <p>中止1日後 5%ブドウ糖500mL及びグリチルリチン・グリシン・システイン配合剤40mL点滴投与開始(10日間)。</p> <p>中止2日後 肝炎ウイルスマーカー 陰性, 抗核抗体 正常より, 薬剤性肝炎と診断。</p> <p>中止12日後 グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤40mL静脈注射開始(12日間)。</p> <p>中止22日後 軽快。</p>	企業報告			
<b>臨床検査値</b>								
			投与55日目 (投与中止日)	中止2日後	中止5日後	中止12日後	中止17日後	中止22日後
AST (GOT)(IU/L)			1551	1049	379	81	48	38
ALT (GPT)(IU/L)			2560	2300	1200	268	103	52
AI-P (IU/L)			530	797	784	475	332	278
-GTP (IU/L)			244	270	519	362	255	199
LDH (IU/L)				950	394	273	259	253
総ビリルビン (mg/dL)			1.3	1.7	1.4	1.2	1.5	1.4
肝炎ウイルス(-), 抗核抗体 正常								
併用薬：バルサルタン，トラピジル，カリジノゲナーゼ								

# 牛車腎気丸

販売名(会社名)	ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(医療用)(ツムラ)
薬効分類等	漢方製剤
効能効果	疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少または多尿で時に口渴がある次の諸症： 下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ

## 《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)] **間質性肺炎**：発熱，咳嗽，呼吸困難，肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には，本剤の投与を中止し，速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また，発熱，咳嗽，呼吸困難等があらわれた場合には，本剤の服用を中止し，ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。

参 考 直近3年間(平成15年4月1日～平成18年4月11日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数

・間質性肺炎：1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17万人(平成17年度)

販売開始：昭和61年

## 症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置			
1	女 70代	右膝痛 (甲状腺機能亢進症，間質性肺炎，右膝痛)	7.5g 119日間	<b>間質性肺炎</b> 投与約16年前 大動脈弁狭窄症のため，当科に通院中であった。 投与約3年前 肺の線維化を認めたが，右下葉の一部に限局していた。 投与開始日 右膝痛にて，本剤投与開始。 投与110日目 37.4 までの体温上昇と乾性咳，HJ ~ の 労作時呼吸困難が出現するようになった。 投与119日目 当科外来を受診して，右上下肺野を中心に新 (投与中止日) たに広範なスリガラス様陰影が出現していた ため，同日緊急入院した。 胸部所見，CRP上昇，微熱等から，非定型肺炎も否定できなかったため，クラリスロマイシンを投与し本剤を中止し，安静にして経過観察したところ，症状は軽快した。 中止42日後 退院。外来で経過観察中である。 中止50日後 症状の悪化は認めていない。	企業報告		
<b>臨床検査値</b>							
			投与前	投与55日目	投与119日目 (投与中止日)	中止29日後	中止50日後
	白血球数(/mm <sup>3</sup> )		4100	4000	5800	4400	4700
	好酸球(%)		0.3	0.2	8.0	2.4	0.7
	LDH(IU/L)		193	209	243	208	



**血液ガス**

	投与119日目 (投与中止日)	中止9日後	中止29日後
pH	7.432	7.436	7.405
PaO <sub>2</sub> ( torr )	70.1	69.2	84.6
PaCO <sub>2</sub> ( torr )	37.9	38.2	40.1

**免疫血清検査**

	投与119日目 (投与中止日)	中止1日後
RAテスト	陰性	
抗核抗体		陽性
補体CH50		49

**DLST ( S.I. )**

	中止10日後
本剤	523%

併用薬：チアマゾール，塩酸ジルチアゼム，エチゾラム

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その177)

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.225）以降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、参考文献等をお知らせいたします。

精神神経用剤

### 1 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール

[販売名] ベゲタミン錠-A, 同錠-B (塩野義製薬)

[禁忌] 2歳未満の乳幼児

[小児等への投与] 2歳未満の乳幼児には投与しないこと。〔外国で、2歳未満の乳幼児へのプロメタジン製剤の投与により致命的な呼吸抑制が起こったとの報告がある。〕

参 考 企業報告

精神神経用剤

### 2 塩酸パロキセチン水和物

[販売名] パキシル錠10mg, 同錠20mg (グラクソ・スミスクライン)

[重要な基本的注意] 若年成人（特に大うつ病性障害患者）において、本剤投与中に自殺行動（自殺既遂、自殺企図）のリスクが高くなる可能性が報告されているため、これらの患者に投与する場合には注意深く観察すること。

[その他の注意] 海外で実施された精神疾患を有する成人患者を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験の検討結果より、18～24歳の患者において、統計学的に有意な差はなかったものの、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺行動（自殺既遂、自殺企図）の発現頻度が高かった（本剤投与群776例中17例（2.19%）、プラセボ群542例中5例（0.92%））。また、大うつ病性障害の患者において、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺企図の発現頻度が統計学的に有意に高かった（本剤投与群3455例中11例（0.32%）、プラセボ群1978例中1例（0.05%））。なお、本剤投与群での報告の多くは18～30歳の患者であった。

参 考 企業報告

---

精神神経用剤  
3 塩酸ヒドロキシジン，パモ酸ヒドロキシジン

[販売名] アタラックス，同錠25mg，同-P注射液（ファイザー）他  
アタラックス-P散10%，同-P，同-Pシロップ，同-Pドライシロップ（ファイザー）他

[禁忌] 本剤の成分，セチリジン，ピペラジン誘導体，アミノフィリン，エチレンジアミンに対し過敏症の既往歴のある患者  
ポルフィリン症の患者  
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与] 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠初期（約3ヶ月）に本剤を投与された婦人が，口蓋裂等の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また，妊娠中の投与により，出産後新生児に傾眠，筋緊張低下，離脱症状，錐体外路障害，間代性運動，中枢神経抑制等の精神神経系症状，新生児低酸素症があらわれたとの報告がある。〕  
授乳中の婦人には本剤投与中の授乳を避けさせること。〔本剤がヒト母乳中に移行するかどうかは知られていないが，授乳中の新生児に中枢神経抑制，緊張低下があらわれたとの報告がある。〕

参 考 企業報告

---

総合感冒剤  
4 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン

[販売名] PL顆粒，幼児用同顆粒（塩野義製薬）他

[禁忌] 2歳未満の乳幼児

[小児等への投与] 2歳未満の乳幼児には投与しないこと。〔外国で，2歳未満の乳幼児へのプロメタジン製剤の投与により致死的な呼吸抑制が起こったとの報告がある。〕

参 考 企業報告

---

眼科用剤  
5 ラタノプロスト

[販売名] キサラタン点眼液（ファイザー）

[重要な基本的注意] 本剤の点眼後，一時的に霧視があらわれることがあるため，症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないよう注意すること。

参 考 企業報告

---

血圧降下剤  
6 バルサルタン

[販売名] ディオバン錠20mg，同錠40mg，同錠80mg，同錠160mg（ノバルティスファーマ）

[副作用（重大な副作用）] 無顆粒球症，白血球減少，血小板減少：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，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，直ちに適切な処置を行うこと。

## 7 抗ヒスタミン剤 塩酸プロメタジン，ヒベンズ酸プロメタジン，メチレンジサリチル酸プロメタジン

[ 販 売 名 ] ヒベルナ糖衣錠 5 mg，同糖衣錠25mg，ヒベルナ注（三菱ウェルファーマ），ピレチア錠（塩野義製薬）他  
ヒベルナ散10%（三菱ウェルファーマ）  
ピレチア細粒（塩野義製薬）

[ 禁 忌 ] 2歳未満の乳幼児

[ 小児等への投与 ] 2歳未満の乳幼児には投与しないこと。〔外国で、2歳未満の乳幼児への投与により致死的な呼吸抑制が起こったとの報告がある。〕

参 考 企 業 報 告

## 8 その他の生物学的製剤 生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・日本株

[ 販 売 名 ] イムノブラダー膀胱注用40mg，同膀胱注用80mg（日本ビーシージー製造）

[ 副作用  
(重大な副作用)] BCG感染：本剤は生菌製剤であり，播種性BCG感染，局所性BCG感染，異所性BCG感染を起こす可能性がある。また，敗血症，肝炎，脳脊髄膜炎，膀胱炎，腎盂腎炎，腎炎，前立腺炎，精巣上体炎，動脈瘤等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合は，本剤の投与を中止し，適切な処置を行うとともにイソニアジド，リファンピシン，エタンプトール等の抗結核剤併用療法を行うこと。なお，BCGはピラジナミドに感受性を示さない。

播種性BCG感染：本剤の臨床試験において，カテーテル挿入等により外傷を生じた後のBCG投与による播種性BCG感染に起因したと考えられる死亡例が認められており，48時間以上続くインフルエンザ様熱性症状，39 以上の発熱，反復投与によって激しさを増す全身症状又は肝機能検査値異常の持続は播種性BCG感染を示唆するものである。

局所性BCG感染：投与局所の膀胱及び管腔等で連続する尿管，腎盂，腎，前立腺，精巣上体等でのBCG感染が報告されている。

異所性BCG感染：動脈瘤等での異所性BCG感染が報告されている。

腎不全：腎不全等の重篤な腎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。

参 考 企 業 報 告

## 9 一般用医薬品 牛車腎気丸

[ 販 売 名 ] カネボウ牛車腎気丸料エキス錠（カネボウ）他

[ 相談すること ] 次の場合は，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること  
服用後，次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

間質性肺炎：せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。

参 考 企業報告

---

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成18年7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
ミグリトール セイブル錠25mg, 同錠50mg, 同錠75mg	(株)三和化学研究所	平成18年1月11日
クラブラン酸カリウム・アモキシシリン クラバモックス小児用ドライシロップ	グラクソ・スミスクライン(株)	平成18年1月17日
塩酸パロキセチン水和物 パキシル錠10mg, 同錠20mg <sup>*1</sup>	グラクソ・スミスクライン(株)	平成18年1月23日
シクロスポリン パピロックミニ点眼液0.1%	参天製薬(株)	平成18年1月23日
胎盤性性腺刺激ホルモン プロファシー注5000 <sup>*2</sup>	セローノ・ジャパン(株)	平成18年1月30日
ザナミビル水和物 リレンザ <sup>*3</sup>	グラクソ・スミスクライン(株)	平成18年2月17日
バクロフェン ギャバロン髄注0.005%, 同髄注0.05%, 同髄注0.2%	第一製薬(株)	平成18年4月1日
インターフェロンベータ フェロン <sup>*4</sup>	東レ(株)	平成18年4月20日
エポエチンベータ(遺伝子組換え) エボジン注アンプル750, 同注アンプル1500, 同注アンプル3000, 同注シリンジ750, 同注シリンジ1500, 同注シリンジ3000 <sup>*5</sup>	中外製薬(株)	平成18年4月20日
ソマトロピン(遺伝子組換え) ヒューマトロプC 6mg, 同C12mg <sup>*6</sup>	日本イーライリリー(株)	平成18年4月20日
ゾレドロン酸水和物 ゾメタ注射液4mg <sup>*7</sup>	ノバルティスファーマ(株)	平成18年4月20日

ミカファンギンナトリウム ファンガード点滴用50mg, 同点滴用75mg* <sup>8</sup>	アステラス製薬(株)	平成18年4月20日
リネゾリド ザイボックス錠600mg, 同注射液600mg* <sup>9</sup>	ファイザー(株)	平成18年4月20日
トシル酸トスフロキサシン トスフロ点眼液0.3%	(株)ニデック	平成18年4月28日
硫酸クロピドグレール プラビックス錠25mg, 同錠75mg	サノフィ・アベンティス(株)	平成18年5月8日
シロドシン ユリーフカプセル2mg, 同カプセル4mg	キッセイ薬品工業(株)	平成18年5月11日
トシル酸トスフロキサシン オゼックス点眼液0.3%	富山化学工業(株)	平成18年5月11日
ホリトロピンアルファ(遺伝子組換え) ゴナールエフ皮下注用75, 同皮下注用150	セローノ・ジャパン(株)	平成18年5月11日
レトロゾール フェマール錠2.5mg	ノバルティスファーマ(株)	平成18年5月11日
ロキソプロフェンナトリウム ロキソニンパップ100mg	リードケミカル(株)	平成18年5月23日
アリピプラゾール エビリファイ錠3mg, 同錠6mg, 同散1%	大塚製薬(株)	平成18年6月8日
コハク酸ソリフェナシン ベシケア錠2.5mg, 同錠5mg	アステラス製薬(株)	平成18年6月8日
酒石酸トルテロジン デトルシトールカプセル2mg, 同カプセル4mg	ファイザー(株)	平成18年6月8日
アムホテリシンB アムビゾーム点滴静注用50mg	大日本住友製薬(株)	平成18年6月20日
硫酸マグネシウム・ブドウ糖 マグセント注100mL	東亜薬品工業(株)	平成18年6月20日

注) 効能追加等における対象

- \* 1: 効能追加された「強迫性障害」
- \* 2: 効能追加された「低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導」
- \* 3: 用法追加された「小児」
- \* 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(HCV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「未熟児貧血」
- \* 6: 効能追加された「成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)」
- \* 7: 効能追加された「多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変」
- \* 8: 用法追加された「小児」
- \* 9: 効能追加された「適応菌種 本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) 適応症 敗血症, 深在性皮膚感染症, 慢性膿皮症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 肺炎」