

# Drug Information News (平成 25 年 8 月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室

## 1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.303 平成 25 年 7 月)の概要

【詳細は医薬品医療機器情報提供 HP(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から参照可能です】

2. 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ
3. 保険適用される公知申請品目に関する情報

## 1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.303 平成 25 年 7 月)の概要

### (1) トルバプタンによる肝機能障害について

トルバプタンについて、製造販売後に肝機能障害関連の報告が集積したこと等から、本剤の製造販売業者に対し、医療従事者向け資材の作成の指導とともに、平成 25 年 4 月 23 日及び 7 月 9 日に、使用上の注意の改訂が指示されています。今号ではその内容について紹介されています。

### (2) 磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について

従来、金属を含む医療機器等を体内に植込み・留置した患者への MR 検査や金属を含む医療機器等の MR 室内への持ち込みは禁忌・禁止とされてきましたが、近年、MR 撮像条件や注意事項を遵守することで MR 検査の実施や MR 検査室への持ち込みが可能とされる医療機器が製造販売されてきています。これを受け、平成 25 年 5 月 20 日に、磁気共鳴画像診断装置の使用上の注意の改訂が指示されましたので、その内容について紹介されています。

### (3) 重要な副作用等に関する情報:商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. インターフェロン ベータ(リバビリンとの併用の用法を有する製剤)及びリバビリン(カプセル剤):  
フェロン注射用 600 万、レベトールカプセル 200mg
2. カルボプラチン:カルボプラチン点滴静注液 50mg・150mg・450mg「NK」
3. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム:ティーエスワン配合カプセル T20・25、ティーエスワン配合顆粒 T20・25
4. トルバプタン:サムスカ錠 15mg
5. パロキサチン塩酸塩水和物:パキシル錠 10mg
6. レベチラセタム:イーケプラ錠 250mg・500mg

### (4) 使用上の注意の改訂について(その 246):商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. <解熱鎮痛消炎剤>ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤):ロキソプロフェン錠 60mg「EMEC」
2. <解毒剤>スガマデクスナトリウム:プリディオ静注 200mg
3. <代謝拮抗剤>ネラビリン:アラノンジー静注用 250mg
4. 一般用医薬品 ロキソプロフェンナトリウム水和物(経口剤)
5. ワクチン類  
組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来):サーバリックス  
組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来):ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ

### (5) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

## 2. 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ

### (1) ヘスパンダー輸液、サリンヘス輸液 6% (ヒドロキシエチルデンプン含有製剤)の適正使用のお願い

- 本剤は重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないで下さい。
- ヒドロキシエチルデンプン含有製剤(HES 製剤)は、重症敗血症患者および ICU 入室患者において、リンゲル液や生理食塩液に比べて腎代替療法や死亡に至るリスクが高かったという海外研究論文が複数報告されました。
- なお、現在日本で発売されている HES 製剤(ヘスパンダー輸液及びサリンヘス輸液 6%)は、海外で販売されているものと分子量及び置換度等が異なり、効能・効果及び用法・用量も異なります。

### (2) ヤーズ配合錠(ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠)の適正使用のお願い

- 本剤による副作用として、血栓塞栓症が報告されております。今般、頭蓋内静脈洞血栓症による死亡症例(20 歳代女性)が報告されました。
- 血栓塞栓症の初期症状(下肢の疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等)が認められた場合には、直ちに医師に相談するよう、説明して下さい。
- 卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤では、服用開始から最初の 3 ヶ月間に血栓塞栓症の発現が多く報告されているため、特に注意して観察して下さい。

## 3. 保険適用される公知申請品目に関する情報

### ● 薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品

これらの医薬品を使用する際には、保険適応後、承認されるまでの間は、公知申請への妥当性に係る報告書の内容をよく読み、適正に使用してください。

製品名	会社名	一般名	追加予定効能等	保険適用開始日
エストラーナテープ 0.72mg	久光	エストラジオール	性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症	2013/08/02
ダラシン S 注射液 300mg・600mg	ファイザー	クリンダマイシンリン酸エステル	顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎	2013/07/26
硫酸ストレプトマイシン注射液 1g「明治」	Meiji Seika	ストレプトマイシン硫酸塩	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2013/07/26