

問い合わせ先：

帝京大学医学部第2外科学教室
第21回日本外科系連合学会学術集会事務局
〒173 東京都板橋区加賀2-11-1
TEL 03-3964-1211 (内線1440)
FAX 03-5375-6097

産婦人科チャプター委員長：

帝京大学医学部産婦人科教授 森 宏之

医薬品副作用情報

No. 134

ダイジェスト

平成7年(1995年)11月

[厚生省薬務局]

医薬品副作用情報No.134が発行されました。その概要は以下のとおりです。詳細は次の雑誌に掲載されますので、関連症例等についてはこれらをご参照下さい。

日本医師会雑誌 (11月15日号) (①～③のみ)	臨床と薬物治療 (12月号)
日本薬剤師会雑誌 (12月1日号)	月刊薬事 (12月号)
日本病院薬剤師会雑誌 (1月号)	診療と新薬 (12月号)

NTTのファクシミリ通信網サービス「Fネット」を通じ、最近1年間の「医薬品副作用情報」がお手元のファクシミリから随時入手できます(利用者負担)。すでに、Fネットに加入されている方は、次の操作番号で目次を引き出して下さい。162# 284 03 3508 4364 01# (Fネットへの加入等についての問い合わせ先は☎03-3274-0161：無料)

また、パソコン通信「MEDINET-P」を通じ日本薬剤師会より①～③が提供されています。なおこの情報は他の医療情報用パソコン通信でも入手可能です。(日本薬剤師会中央薬事情報センター：☎03-3406-9140)

1

ポリスチレンスルホン酸型陽イオン交換樹脂の ソルビトール溶液懸濁による注腸投与と結腸壊死

該当商品名：ケイキサレート他

ポリスチレンスルホン酸型陽イオン交換樹脂の注腸投与では、懸濁剤としてソルビトール溶液を使用すべきではない。既に外国において、ソルビトール溶液を使用し注腸投与を行い結腸壊死を起こした症例の報告と、ラットによる動物実験結果の報告がなされている。因果関係は明らかではないが、本剤の注腸投与においてソルビトール溶液を用いるべきではないと判断した。

このため、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムについては、使用上の注意に新たに適用上の注意を設け、ポリスチレンスルホン酸カルシウムについては、用法・用量を変更し、注腸投与の項からソルビトール溶液を削除するとともに、使用上の注意に新たに適用上の注意を設け、一層の注意を喚起することとした。

2 ■ ドンペリドンとショック, アナフィラキシー様症状

該当商品名：ナウゼリン錠他

ドンペリドン注射剤によるショック様症状については、本情報No.62（昭和58年8月号）で、また、ドンペリドン坐剤のショックについては、本情報No.97（平成元年7月号）で紹介を行い注意喚起を行っている。

今般、ドンペリドンの内服直後にショック、アナフィラキシー様症状（発疹、発赤、呼吸困難、顔面浮腫、口唇浮腫等）を発現したとされる症状が4例報告されており、いずれの症例も薬剤との関係は否定できない。

ドンペリドンの内服に際しては、ショック、アナフィラキシー様症状が発現することがあるので、十分な観察のもとに慎重に投与する必要がある。

3 ■ [解説]医薬品の適正使用のために 新生児の動脈管開存症とメフェナム酸

該当商品名：ポンタールシロップ他

メフェナム酸を適応ではない超未熟児の動脈管開存症の治療目的で使用し、壊死性腸炎や壊死性腸炎穿孔等の重篤な消化器症状を発現したとする症例が6例報告されており、うち4例が死亡している。なお、報告された症例には薬物療法の適さないと思われる例や、極めて身体状態の悪い患者が多かった。

壊死性腸炎の原因は、超未熟児のためかあるいは動脈管開存症のための腸管虚血であるか不明だが、薬剤の関与も否定できないので、報告された症例を紹介し注意を喚起する。

なお、平成6年12月にインドメタシン静注用が動脈管開存症に対して承認されている。

4 ■ 使用上の注意の改訂について（その94）

次の医薬品についての「使用上の注意」の改訂内容等を掲載している。

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム、ポリスチレンスルホン酸カルシウム、D-ソルビトール（経口剤）、亜酸化窒素、チオペンタールナトリウム、チアミラルナトリウム、バルビタール及びその塩類、誘導体（フェノバルビタールを除く）、カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム、フェニトイン、フェニトインナトリウム、フェニトイン・フェノバルビタール及びその含有製剤、フェノバルビタール及び含有製剤、フェノバルビタールナトリウム、塩酸カルテオロール（点眼剤）、硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン、カンレノ酸カリウム、ニフェジピン、メシル酸ジヒドロエルゴトキシン、シサプリド、塩酸リトドリン（経口剤）、塩酸リトドリン（注射剤）、ベラプロストナトリウム、アセトヘキサミド、グリクラジド、グリクロピラミド、トラザミド、クロルプロパミド、グリベンクラミド、トルブタミド、イホスファミド、シクロホスファミド、ペントスタチン、ジノスタチンスチマラマー、ヨード化ケシ脂肪酸エチルエステル（懸濁用液）、塩酸ドキシサイクリン、テトラサイクリン系抗生物質（経口剤、注射剤）、乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン、乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン、乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥スルホ化人免疫グロブリン、pH4処理人免疫グロブリン、〔乾燥〕ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン