

## 医薬品等安全性情報

No. 145

ダイジェスト

平成9年(1997年)12月

[厚生省医薬安全局]

医薬品等安全性情報No.145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(1月1日号)(①, ②のみ)	臨床と薬物治療(2月号)
日本薬剤師会雑誌(2月号)	月刊薬事(2月号)
日本病院薬剤師会雑誌(2月号)	診療と新薬(1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」「医薬品等安全性情報」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, ②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)

なお、厚生省ホームページ(<http://www.mhw.go.jp>)からも入手可能です。

### 1 トログリタゾンによる肝障害

該当商品名: ノスカール

本剤の副作用のうち肝臓に関しては、GOTの上昇等が知られており、「使用上の注意」に記載して注意を喚起してきた。本剤の投与により因果関係が否定できない重篤な肝障害13例(因果関係が否定できない死亡例3例を含む)が報告されたことから、「警告」欄の新設を含む「使用上の注意」の改訂を行い、合わせて緊急安全性情報を配布し、注意を喚起することになった。

## 2 血栓溶解剤ナサルプラーゼと脳出血

該当商品名：トロンボリーゼ注1500，トミーゼ注1500

急性心筋梗塞に対する血栓溶解療法での重篤な副作用として脳出血が知られていることから、既に「使用上の注意」に脳出血等の重篤な出血に注意する旨を記載し、注意喚起をしてきたところである。

最近（平成9年6月）承認された静注用のナサルプラーゼ製剤の承認時までの臨床試験において、脳出血が3例発現し、そのうち2例が死亡していることから、発売時の添付文書に「警告」欄を設け、十分な注意喚起を図るよう指導を行った。これに伴い、既に市販されている冠動注用のナサルプラーゼ製剤についても脳出血が2例報告されていることから、今回新たに「警告」欄を設け、脳出血について、なお一層の注意喚起を行った。

## 3 使用上の注意の改訂について（その105）

次の医薬品について「使用上の注意」の改訂内容等を掲載している。

トログリタゾン，ナサルプラーゼ（細胞培養）〈冠動注用〉，抱水クロラール（坐剤），ジフルニサル，チアプロフェン酸，ナブメトン，塩酸ジブカイン（注射剤），塩酸ジブカイン・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル，天然ケイ酸アルミニウム，タンニン酸ベルベリン，次硝酸ビスマス，次炭酸ビスマス，次没食子酸ビスマス，臭化ブチルスコポラミン（配合剤を除く），塩化ベルベリン，塩化ベルベリン・ゲンノショウコエキス，硫酸ベルベリン，トロピカミド・塩酸フェニレフリン，塩酸オルプリノン，D-マンニトール，アヘン，アヘン・トコン，塩酸アヘンアルカロイド，塩酸アヘンアルカロイド・硫酸アトロピン，塩酸アヘンアルカロイド・臭化水素酸スコポラミン，リン酸コデイン，リン酸ジヒドロコデイン，塩酸モルヒネ（坐剤を除く），塩酸モルヒネ・硫酸アトロピン，塩酸ロペラミド，タンニン酸アルブミン，ミソプロストール，メトクロプラミド，塩酸メトクロプラミド，エチニルエストラジオール・酢酸エチノジオール，酢酸クロルマジノン・メストラノール，ノルエチステロン・メストラノール，エチニルエストラジオール・メチルエストレノロン，リネストレノール・メストラノール，ノルゲストレル・エチニルエストラジオール，酢酸ゴセレリン，プロパゲルマニウム，ストレプトキナーゼ・ストレプトドルナーゼ（経口剤），シクロスポリン，ラニムスチン，カルモフル，テガフル，テガフル・ウラシル，ドキシフルリジン，フルオロウラシル，マイトマイシンC，クエン酸トレミフェン，スパルフロキサシン，ラミブジン，注射用乾燥インターフェロン-β，塩酸キニーネ，硫酸キニーネ，イオヘキソール（尿路・血管・CT用）