

医薬品副作用情報

No. 138
ダイジェスト

平成8年(1996年)7月
[厚生省薬務局]

医薬品副作用情報No.138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（8月1日号）(Ⅰ～Ⅳのみ)	臨床と薬物治療（9月号）
日本薬剤師会雑誌（9月1日号）	月刊薬事（9月号）
日本病院薬剤師会雑誌（9月号）	診療と新薬（8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Ⅰ～Ⅳ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 G-CSF併用癌化学療法後の間質性肺炎

該当商品名：グラン注射液他

本剤は、癌化学療法による好中球減少症等に用いられているが、本剤を投与した患者での間質性肺炎の発症又は増悪した症例が報告されており、薬理作用から考えて本剤が間質性肺炎の発症又は増悪に関与した可能性が考えられたので、使用上の注意に追加記載し、注意を喚起することとした。

本剤投与において、必要以上の好中球が増加しないよう定期的な血液検査を行い、投与量の減量や中止を速やかに行う必要がある。更に、間質性肺炎についての慎重な観察と、異常が確認されたときに投薬中止などの適切な処置を行うことが重要である。

2 シサプリドと喘息発作

該当商品名：アセナリン錠・細粒他

シサプリドは平成元年に承認された消化管の運動を賦活調整する薬剤である。これまでにシサプリドを内服中の患者で喘息発作、喘息症状の悪化等が報告されている。

シサプリドの喘息発作の発現に関しては、過敏症の可能性と、薬理作用による気管支平滑筋に対する影響の可能性が考えられるが明らかではない。しかし、過敏症と喘息発作を発現する可能性の高い患者への使用に対して注意を喚起する必要があると考えられるため、「禁忌」の項に本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、「慎重投与」の項に喘息又はその既往歴のある患者を追加するとともに、「副作用（その他の副作用）」の過敏症の項に喘息発作を追記し、注意を喚起することとした。

3

【解説】医薬品の適正使用のために

ニフェジピン(徐放剤を除く)の適正使用について

該当商品名：アダラート他

Ca拮抗剤は高血圧症・狭心症の治療薬として使用されている薬剤である。このうちニフェジピン（徐放剤を除く）は昭和50年（1975年）12月に狭心症治療薬として承認されたジヒドロピリジン系のCa拮抗剤であり、その後、本態性高血圧症及び腎性高血圧症の効能が追加取得されている。ニフェジピン（徐放剤を除く）は通常1日3回投与（用量として1日30mg）を要する短時間作用型の製剤であり、一般的に狭心症並びに高血圧症の薬物療法では、服用が数ヵ月から数年以上に及ぶことや患者が壮年期以上の比較的高齢者が多いことから、現在Ca拮抗剤においては、徐放剤が多く使用されている。

ニフェジピン（徐放剤を除く）の降圧は冠灌流圧が低下し冠血流量が減少する可能性が考えられる。また、降圧によって反射性に心拍数の増加が起これ、心拍出量の増加ひいては心筋酸素消費の増大が起こる可能性があることなどから、心筋虚血の改善効果が期待できない可能性がある。とりわけ、急性心筋梗塞や不安定狭心症患者の病態は、急激な血行動態の変化によって大きく影響を受けやすいことから、「使用上の注意」の改訂を行い注意を喚起することとする。

4

【医療用具安全性情報】

近視を対象としたエキシマレーザーに関する米国の最新情報について

米国において、1995年秋以降、米国食品医薬品庁（FDA）により2種類の眼科用エキシマレーザーが承認されたため、眼科用エキシマレーザーの流通・使用が活発化している。このような眼科用エキシマレーザーの流通・使用の活発化に伴い、米国においては患者等に誤解を生じさせるような広告、宣伝活動が横行するようになり、本件に関する照会や苦情がFDAに寄せられるようになった。このため、FDAプレスオフィスでは、このような照会等に対する回答として、FDAトークペーパーを発行した。

我が国においては、眼科用エキシマレーザーは未だ医療用具として製造又は輸入の承認は行われていないが、最近、眼科用エキシマレーザーによる近視矯正術が時々話題となることに鑑み、FDAトークペーパーの内容を紹介する。

5

使用上の注意の改訂について（その98）

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。

シサプリド、バルプロ酸ナトリウム、ピモベンダン、酢酸フレカイニド、シクロホスファミド（注射剤）、フルオロウラシル（経口剤、注射剤）、メトトレキサート、エトポシド、塩酸エピルピシン、塩酸ドキシソルピシン、硫酸ピンクリスチン、塩酸セフォチアム、パニペナム・ベタミプロン、メロペナム三水和物、ホスホマイシンナトリウム（注射剤）、イトラコナゾール、フルコナゾール