

2

使用上の注意の改訂について (その188)

(1) 医薬品等

平成19年6月1日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「1 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、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 <催眠鎮静剤、抗不安剤> トリアゾラム

[販売名] ハルシオン0.125mg錠，同0.25mg錠（ファイザー）他

[警告]

警告

本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

本剤に対する反応には個人差があり、また、眠気、めまい、ふらつき及び健忘等は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回0.125mg以下）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、0.5mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。

不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

[副作用
(重大な副作用)]

精神症状：刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊症状、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。統合失調症等の精神障害者に投与する際は、特に注意すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

<改訂理由>

本剤については、これまで、精神症状、一過性前向性健忘等について添付文書の警告及び重大な副作用の項に記載するとともに、本剤の使用に際しては、少量から投与を開始すること、

就寝の直前に服用すること等について重要な基本的注意等の項に記載し、注意喚起をしてきた。今般、米国において、睡眠剤による睡眠随伴症状等の副作用についてより一層の注意喚起を図るため、添付文書が全般的に改訂されたことから、その内容及び我が国における副作用報告の状況を踏まえ、これまでと同様の内容ではあるが、一層の注意を促すために警告の項の改訂等の使用上の注意の改訂を行ったものである。

2 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 ミコフェノール酸モフェチル

[販売名] セルセプトカプセル250 (中外製薬)

[副作用 (重大な副作用)] 重度の下痢：重度の下痢があらわれることがあり、脱水症状に至った症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、患者の状態により止瀉薬の投与、補液等の適切な処置を行うこと。また、必要に応じて減量又は休薬を考慮すること。

3 〈その他の腫瘍用薬〉 カルボプラチン

[販売名] パラプラチン注射液50mg, 同注射液150mg, 同注射液450mg, 注射用パラプラチン150mg (ブリストル・マイヤーズ) 他

[副作用 (重大な副作用)] 難聴：難聴、耳鳴等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。

(2) 医療機器

平成19年6月15日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容等をお知らせいたします。

1 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（構成品にスタイレット及びガイドワイヤを含むものに限る。）

- [警告] スタイレット又はガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の操作は、慎重に行うこと。[患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなる。]
- [禁忌・禁止] 1) スタイレット等は、チューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。また、スタイレット等の再挿入は行わないこと。[スタイレット等の再挿入は、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるおそれがある。]
2) スタイレット等は、チューブ詰まりの解消など本来の使用目的（チューブ留置補助）以外の用途に使用しないこと。
- [操作方法又は使用方法等（使用方法に関連する使用上の注意）] 1) 気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。チューブ挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、一旦抜いてから挿入すること。[肺の器官損傷又は肺への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある。]
2) チューブ挿入時及び留置中においては、チューブの先端が正しい位置に到達していることをX線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取又はチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。
3) スタイレット等の操作は慎重に行い、抵抗等により抜去できない場合はチューブと一緒に抜去すること。[無理に引き抜いた場合、チューブが損傷するおそれがある。]
4) 抜いたチューブは再使用しないこと。
- [使用上の注意（重要な基本的注意）] 1) 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]
2) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
3) 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。]
4) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。
①注入器等は容量が大きいサイズ（自社データに基づき「〇mL以上を推奨する」旨を記載）を使用すること。[容量が〇mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]
②スタイレット等を使用しないこと。
③当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

2 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（1に掲げるもの以外のもの。）

[禁忌・禁止]

スタイレットやガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の使用等、本添付文書に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。[スタイレット等は弾力があり外径が小さいため気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。]

[操作方法又は使用方法等（使用方法に関連する使用上の注意）]

- 1) 気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。チューブ挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、一旦抜いてから挿入すること。[肺の器官損傷又は肺への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある。]
- 2) チューブ挿入時及び留置中においては、チューブの先端が正しい位置に到達していることをX線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取又はチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。
- 3) 抜いたチューブは再使用しないこと。

[使用上の注意（重要な基本的注意）]

- 1) 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]
- 2) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
- 3) 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。]
- 4) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。
 - ① 注入器等は容量が大きいサイズ（自社データに基づき「〇mL以上を推奨する」旨を記載）を使用すること。[容量が〇mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]
 - ② スタイレット等を使用しないこと。
 - ③ 当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

3 胃瘻（腸瘻）栄養用チューブ

[使用上の注意（重要な基本的注意）]

- 1) 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]
- 2) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
- 3) 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが

破損又は断裂するおそれがある。]

4) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。

①注入器等は容量が大きいサイズ（自社データに基づき「〇mL以上を推奨する」旨を記載）を使用すること。[容量が〇mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]

②スタイレット等を使用しないこと。

③当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。
