

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 267

目次

1. 微量採血のための穿刺器具の取扱い時の注意について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
1 ボルテゾミブ	6
2 メトトレキサート	7
3. 使用上の注意の改訂について（その214）	
ワルファリンカリウム他（9件）	12
4. 市販直後調査の対象品目一覧	17

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

平成22年（2010年）3月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	微量採血のための穿刺器具の取扱い時の注意について		微量採血のための穿刺器具は、血糖値の測定等にあって指先等の皮膚を穿刺する器具です。 医療関係者が、患者の耳朶（耳たぶ）を穿刺したところ、穿刺針が耳朶を貫通し、耳朶を支えていた医療関係者の指を穿刺したという事例が複数報告されています。 このような指刺しが起こりますと、患者・医療関係者間での血液を介した感染のおそれがあることから、同様な事例の発生が防止されるよう、医療機関等における留意点について関係者に対して周知しましたので、注意すべき点等について紹介します。	3
2	ボルテゾミブ他（1件）	使 症	平成22年2月16日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介する。	6
3	ワルファリンカリウム他（9件）		使用上の注意の改訂について（その214）	12
4	市販直後調査対象品目		平成22年3月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	17

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：使用上の注意の改訂 ㊨：症例の紹介

医薬品・医療機器安全管理責任者の皆様へ
— 情報配信サービスをご利用ください —

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによりお知らせする「医薬品医療機器情報配信サービス」（<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>）が（独）医薬品医療機器総合機構より提供されていますので、是非、ご登録の上、ご利用ください。

厚生労働大臣への副作用等報告は、医療関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者は、医薬品や医療機器による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医療関係者として、副作用等を報告することが求められています。

1

微量採血のための穿刺器具の 取扱い時の注意について

1. はじめに

微量採血のための穿刺器具（以下「穿刺器具」という。）は、血糖値の測定等にあたって指先等の皮膚を穿刺して微量の採血を行う器具です。穿刺する部位は一般に指先が多いですが、痛みの軽減や指先を傷つけないとの患者の希望等の理由から、指先以外の部位での穿刺も行われています。

医療関係者が、採血を行う際に患者の耳朶（耳たぶ）を穿刺したところ、穿刺針が耳朶を貫通し、耳朶を支えていた医療関係者の指を穿刺したという事例が複数報告されています。このような指刺しが起こりますと、患者・医療関係者間での血液を介した感染のおそれがあることから、穿刺器具を取扱うにあたり注意すべき点について紹介します。

2. 医療関係者等へのお願い

穿刺器具を取扱う際は、以下の内容に注意してください¹⁾。

- 1) 耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあること。
- 2) 貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。
- 3) 耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。
- 4) 穿刺する部位に関わらず、採血時には針刺しや血液との接触による感染のおそれがあるため、施術者は手袋着用等の血液曝露予防の対策をとること。

また、穿刺器具を取扱う製造販売業者に対し、添付文書の改訂を行うとともに、医療機関等への情報提供を行うよう指示しています²⁾。

穿刺器具を取扱う製造販売業者は、当該添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に、以下の旨の記載がされていることを確認し、必要な記載がされていない場合においては、速やかに改訂を行うこと。

- 1) 【使用目的、効能又は効果】欄で穿刺部位を限定していない製品、又は【禁忌・禁止】欄で耳朶穿刺を禁止していない製品

耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。〔組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。〕

- 2) 1) 以外の製品

組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあるため、添付文書上にある穿刺部位を守ること。

3. 耳朶を支えていた医療関係者の指を穿刺した事例

<事例1>

2008年8月、血糖測定用に耳朶より微量採血した際に、穿刺針が耳朶を貫通し、貫通した穿刺針が耳朶の裏側で支持していた施術者の指に刺さり、針刺し損傷を受傷した。なお、患者に感染症の既往はなく、施術者への感染による健康被害はなかった。

<事例2>

2009年3月、看護師が患者の耳朶から採血しようとして、耳朶を指で押さえて穿刺した際に、穿刺針が耳朶を貫通して看護師の左第二指を刺傷した。なお、看護師への感染による健康被害はなかった。

4. おわりに

本注意喚起¹⁾及び穿刺器具を取扱う製造販売業者に対する指示等²⁾についての詳細な内容は、医薬品医療機器総合機構ホームページをご覧ください。

(http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/iryoujiko_index.html)

(<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md-tenken-2009.html>)

(参考)

- 1) 平成22年3月1日付け医政指発0301第1号・薬食安発0301第7号、厚生労働省医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」
- 2) 平成22年3月1日付け薬食安発0301第10号・薬食機発0301第2号、厚生労働省医薬食品局安全対策課長・医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について」

(微量採血のための穿刺器具)

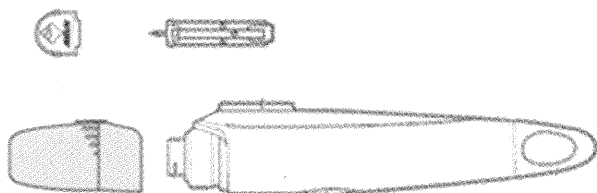
〈器具全体がディスポーザブルタイプの製品〉



〈針の周辺部分がディスポーザブルタイプの製品〉



〈針の周辺部分がディスポーザブルタイプでない製品〉



1 ボルテゾミブ

販売名（会社名）	ベルケイド注射用3mg（ヤンセンファーマ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死剥離症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）があらわれることがある場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

可逆性後白質脳症症候群：可逆性後白質脳症症候群（症状：痙攣、錯乱、視覚障害等）があらわれることがあるので、可逆性後白質脳症症候群があらわれる場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年間（平成18年12月1日～平成21年12月31日）の副作用
いもの)の件数

- ・皮膚粘膜眼症候群，中毒性表皮壊死症：0例（うち死亡0例）
- ・可逆性後白質脳症症候群：1例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約1470人（平成21年）
販売開始：平成18年12月

			なし。 終了2日後 意識レベルはJCSⅢ-100。頭部MRIにて、 終了15日後 意識は清明となり、会話も可。四肢の麻痺、 両側上肢の不全麻痺は回復。 終了63日後 頭部MRIにて、白質脳症は回復。
併用薬：デキサメタゾン、オキシコドン塩酸塩、エトドラク、クロチアゼパム、トキサゾール・トリメトプリム、プロチゾラム、ラニチジン塩酸塩、センソシ			

2 メトトレキサート

①メトトレキサート（錠剤2mg，カプセル剤）

販売名（会社名）	リウマトレックスカプセル2mg（ワイス） メトトレキサート錠2mg「タナベ」（田辺三菱製薬） メトレート錠2mg（参天製薬） トレキサメットカプセル2mg（シオノケミカル） メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」（沢井製薬） メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」（東和薬品） メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」（マイラン製薬）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能・効果	関節リウマチ（過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及 十分な効果の得られない場合に限る。） 関節症状を伴う若年性特発性関節炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意] B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する本剤の投与による発現が報告されており、死亡例が認められている。また本剤投与による活性化することによる肝炎等の発現も報告されている。B型又はC型肝炎患者に対し本剤を投与する場合、投与期間中及び投与終了後は継続的にウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型又はC型肝炎ウイルスに注意すること。

[副作用（重大な副作用）] 劇症肝炎、肝不全：劇症肝炎、肝不全、肝組織の壊死・線維化、B型又はC型肝炎ウイルスによるものを含むがあらわれることがあり

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する本剤の投与により発現が報告されており，死亡例が認められている。また本剤投与終了後，活性化することによる肝炎等の発現も報告されている。B型又はC型肝炎患者に対し本剤を投与する場合，投与期間中及び投与終了後は継続してアルブミンのモニタリングを行うなど，B型又はC型肝炎ウイルスに注意すること。

[副作用（重大な副作用）]

劇症肝炎，肝不全：劇症肝炎，肝不全，肝組織の壊死・線維化，肝臓機能障害（B型又はC型肝炎ウイルスによるものを含む）があらわれることがある。投与中及び投与終了後，劇症肝炎，肝不全の発現に注意し，必要に応じて検査を行うなど患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

脳症（白質脳症を含む）：脳症（白質脳症を含む）があらわれることがある。投与中及び投与終了後，脳症の発現に注意し，必要に応じて検査を行うなど患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

③メトトレキサート（注射剤）

販売名（会社名）	メソトレキセート点滴静注液200mg，注射用メソトレキセート5mg
薬効分類等	代謝拮抗剤
効能・効果	<p>①メトトレキサート通常療法 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 急性白血病 慢性リンパ性白血病，慢性骨髄性白血病 絨毛性疾患（絨毛癌，破壊胞状奇胎，胞状奇胎）</p> <p>②CMF療法 乳癌</p> <p>③メトトレキサート・ロイコボリン救援療法 肉腫（骨肉腫，軟部肉腫等） 急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解 悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解</p> <p>④メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法 胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</p>

に注意すること。

[副作用
(重大な副作用)]

劇症肝炎，肝不全：劇症肝炎，肝不全，肝組織の壊死・線維化，胆管炎又はC型肝炎ウイルスによるものを含む）があらわれることがある。を行うなど患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

脳症（白質脳症を含む），その他の中枢神経障害，ギランバレー症候群（を含む），その他の中枢神経障害（痙攣，麻痺，失語，認知症，昏睡）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適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年間（平成18年4月1日～平成22年1月15日）の副作用報告のもの）の件数

- ・重篤な肝障害：5例（うち死亡2例）
- ・脳症：2例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約79万人（平成21年販売開始：昭和38年3月（錠剤2.5mg）
昭和43年4月（注射剤）
平成11年8月（錠剤2mg，カプセル剤）

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 60代	関節リウマチ (B型肝炎ウ イルスキャリ ア，糖尿病， 高血圧)	6～8mg/週 996日間	劇症肝炎 投与約17年前 投与約16年前 投与開始日 投与338日目 投与561日目	関節痛が出現。 関節リウマチと診断され加療開始。 サラゾスルファピリジン，オー クタリットを使用するもコン 本剤6mg/週開始。 本剤8mg/週に増量。 プレドニゾロン5mg併用開始。

中止18日後 発熱，呼吸状態悪化のため抗生
 中止19日後 人工呼吸管理開始。
 中止20日後 血圧低下し，カテコラミン投与
 肝不全にて死亡。

臨床検査値

	投与925日目	投与988日目	投与996日目 (投与中止日)	中止
白血球数 (/mm ³)	7800	3300	3400	62
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	31.9	16.6	13	
AST(GOT) (IU/L)	20	179	470	28
ALT(GPT) (IU/L)	32	357	616	15
Al-P (IU/L)	347	503	731	64
LDH (IU/L)	204	308	393	10
γ-GTP (IU/L)	19	191	542	49
総ビリルビン (mg/dL)	0.5	0.7	1.5	8
TP (g/dL)	7.2	6.3	6.7	5
アルブミン (g/dL)	3.9	3.3	3.5	2
BUN (mg/dL)	27.9	19.2	21.5	21
血清クレアチニン (mg/dL)	0.58	0.46	0.48	0.4
CRP (mg/dL)	1.05	0.63	0.96	1.2

併用薬：プレドニゾロン，ミゾリビン，乾燥硫酸鉄，ピオグリタゾン塩酸塩，ア
 ナプロキセン，レバミピド

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	女 不明	関節リウマチ (C型肝炎ウ イルスキャリ ア)	4~6mg/週 610日間	肝障害 投与128日前 投与開始日 投与4ヵ月目 投与610日目 (投与中止日) 中止14日後 中止35日後 中止36日後	関節リウマチに対し，各種治療を 本剤4~6mg/週投与開始。その 50~60IU/L，ALT(GPT) 80IU 一時的で自然に正常化。 両手指のこわばりを主訴に受診。 で投与開始。 AST(GOT) 55IU/L，ALT(GPT) 肝障害のため，本剤投与中止。 AST(GOT) 90IU/L，ALT(GPT) AST(GOT) 77IU/L，ALT(GPT) 入院。すべての内服薬投与中止。 入院後自然経過で，AST(GOT)

	投与開始日	投与中止日	14日後	35日後	43日後	53日後
白血球数 (/mm ³)	5210	4200	—	5620	5240	—
AST(GOT) (IU/L)	—	55	90	771	—	489
ALT(GPT) (IU/L)	—	73	145	1006	—	703
Al-P (IU/L)	123	232	—	468	379	533
総ビリルビン (mg/dL)	0.3	—	—	0.7	—	—
TP (g/dL)	7.3	6.9	—	7.5	—	—
アルブミン (g/dL)	4.0	4.0	—	3.9	—	—

併用薬：メロキシカム，テプレノン，サラゾスルファピリジン，葉酸，アレニベンフォチアミン・ピリドキシリン塩酸塩・シアノコバラミン

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
3	女 60代	関節リウマチ (なし)	8mg/週 1081日間	<p>可逆性後頭葉白質脳症</p> <p>投与開始日 関節リウマチのため、本剤投与開始</p> <p>投与1041日目 外来受診時、特に訴えなく肌</p> <p>投与1073日目 目のちらつき感の訴えあり。療機関（脳神経外科）受診に異常はなかった。</p> <p>投与1081日目 本剤投与中止。</p> <p>中止5日後 自宅で痙攣発作、意識消失。関（脳神経外科）へ搬送。を認めず、発熱、炎症反応。右後頭葉皮質にFLAIR法高も高信号を示す異常域を認500mg 3日間の投与開始。た。</p> <p>中止11日後 脳MRIの異常所見は消失。き等の視覚異常はまだ残っ</p> <p>中止16日後 当院へ転院。</p> <p>中止22日後 視覚異常消失し、回復。DLST：本剤（陽性）。</p>
併用薬：インフリキシマブ（遺伝子組換え），プレドニゾロン，ジクロフェ				

1 〈血液凝固阻止剤〉 ワルファリンカリウム

- [販売名] ワルファリン錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠5mg (エーザイ) 他
- [用法・用量に関連する使用上の注意] 血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）等
液凝固能管理を十分に行いつつ使用すること。
プロトロンビン時間及びトロンボテストの測定値は、活性（%）
般的にINR（International Normalized Ratio：国際標準比）が
る場合、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考に
を勘案して治療域を決定すること。
ワルファリンに対する感受性には個体差が大きく、出血リス
リスクとベネフィットのバランスを考慮して初回投与量を慎重
投与量は、高用量での出血リスク、年齢、疾患及び併用薬等
ることが望ましい。

2 〈その他の中枢神経系用薬〉 ナルフラフィン塩酸塩

- [販売名] レミッチカプセル2.5 μ g (東レ)
- [副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST (GOT), ALT (GPT), ALP, γ -GTP
能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行
投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3 〈自律神経剤〉 ベタネコール塩化物

- [販売名] ベサコリン散5% (サンノーバ)
- [重要な基本的注意] コリン作動性クレーゼがあらわれることがあるので、悪心、嘔吐、
多、発汗、徐脈、血圧低下、縮瞳等の症状が認められた場合
硫酸塩水和物0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増減）を
に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気

(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN) があらわれることがあり、
異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈血圧降下剤〉

5 カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

[販売名] エカード配合錠LD，同配合錠HD（武田薬品工業）
ミコンビ配合錠AP，同配合錠BP（日本ベーリンガーインゲルヘルマ）
コーディオ配合錠MD，同配合錠EX（ノバルティスファーマ）

[副作用
(重大な副作用)] **低ナトリウム血症**：倦怠感，食欲不振，嘔気，嘔吐，意識障害等
あらわれることがある（高齢者であらわれやすい）ので，観察
された場合には，投与を中止し，直ちに適切な処置を行うこと。

〈その他のアレルギー用薬〉

6 モンテルカストナトリウム

[販売名] キプレス細粒4mg，同錠5mg，同錠10mg，同チュアブル錠5mg
細粒4mg，同錠5mg，同錠10mg，同チュアブル錠5mg（萬有製薬）

[副作用
(重大な副作用)] **劇症肝炎，肝炎，肝機能障害，黄疸**：劇症肝炎，肝炎，肝機能障
害があるので，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し，適切な処置
を行うこと。

〈ワクチン類〉

7 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 (子宮頸がん予防用) (細胞由来)

[販売名] サーバリックス（グラクソ・スミスクライン）

[重要な基本的注意] ワクチン接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれること
はまれにみられる。接種後は接種部位を冷やさないこと。接種後30分程度は被接種者の状態を観察することが望ましい。
本剤シリンジのキャップ及びプランジャーには天然ゴム（ラテックス）を使用している。天然ゴムアレルギーのある被接種者においては，アレルギー反応があら
われることがある。接種後30分程度は接種部位を観察すること。接種後30分程度は接種部位を観察すること。
十分注意すること。

ショック（アナフィラキシー）：服用後すぐにじんましん、
に、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦し

一般用医薬品

9 ケトプロフェンを含有する製剤（外用剤）

[販売名] イーバスゲル（高市製薬）、エパテックAクリーム、同ゲル、同ロ
業）、オムニードケトプロフェンパップ（帝國製薬）他

[相談すること] 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師
使用中又は使用后、次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は
ること。

ショック（アナフィラキシー）：使用后すぐにじんましん、
に、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦し

〈自律神経剤〉

10 ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）

[販売名] ウブレチド錠5mg（鳥居薬品）、ウブテック錠5mg（大正薬品工業
5mg「タイヨー」（大洋薬品工業）

[警告]

警告

本剤の投与により意識障害を伴う重篤なコリン作動性クリーゼを
をたどる例が報告されているので、投与に際しては下記の点に注
督下、患者の状態を十分観察すること（「慎重投与」、「重要な基
作用」及び「過量投与」の項参照）。

本剤投与中にコリン作動性クリーゼの徴候（初期症状：悪心
液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、
エステラーゼ低下）が認められた場合には、直ちに投与を中止
コリン作動性クリーゼがあらわれた場合は、アトロピン硫酸塩
の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。また、呼吸
で、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。

本剤の投与に際しては、副作用の発現の可能性について患者
者に十分理解させ、下記のコリン作動性クリーゼの初期症状

[用法及び用量に関連する使用上の注意]

[慎重投与]

[重要な基本的注意]

[相互作用
(併用注意)]

[副作用
(重大な副作用)]

重症筋無力症の患者では、医師の厳重な監督下、通常成人1日5の状態を十分観察しながら症状により適宜増減すること。

腎障害のある患者

[本剤は腎臓から排泄されるため、血中濃度が上昇するおそれがある。]
コリン作動薬やコリンエステラーゼ阻害薬を服用している患者

[相互に作用を増強し、副作用が発現しやすくなるおそれがある(参照)。]

本剤の投与により意識障害を伴うコリン作動性クリーゼがあら
下の点に注意すること（「警告」、「重大な副作用」の項参照）。

投与開始2週間以内での発現が多く報告されていることから、
コリン作動性クリーゼの徴候（初期症状：悪心・嘔吐、腹痛、
分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査：血清コ
注意すること。

継続服用中においても発現が報告されていることから、コリン
意すること。

本剤によるコリン作動性クリーゼの徴候があらわれた場合は、
な処置を行うこと（「重大な副作用」の項参照）。

重症筋無力症患者で、ときに筋無力症状の重篤な悪化、呼吸困難
みることがあるので、このような場合には、臨床症状でクリーゼ
エドロホニウム塩化物2mgを静脈内投与し、クリーゼを鑑別し、
コリン作動性クリーゼ

悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗
等の症状や、血清コリンエステラーゼの低下が認められた場
化物を投与したとき、症状が増悪又は不変の場合には、直ちに
切な処置を行うこと（「重大な副作用」の項参照）。

コリンエステラーゼ阻害薬

ドネペジル塩酸塩、ネオスチグミン臭化物、ピリドスチグミン
化物等

コリン作動性クリーゼ

本剤の投与により意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ（初
下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸

[過量投与]

徴候・症状

本剤の過量投与により、意識障害を伴うコリン作動性クリー腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮血清コリンエステラーゼ低下)があらわれることがある。

処置

直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5~1mg(患者を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、工換気を考慮すること。

[その他の注意]

動物実験において、ジスチグミン臭化物の経口吸収性に食事の物動態」の項参照)。

一般名 販売名	製造販売業者名
デュタステリド アボルプカプセル0.5mg	グラクソ・スミスクライ ン (株)
ミルタザピン リフレックス錠15mg	明治製菓 (株)
ミルタザピン レメロン錠15mg	シェリング・プラウ (株)
モメタゾンフランカルボン酸エステル アズマネックスツイストヘラー100 μ g60吸入	シェリング・プラウ (株)
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス錠150mg	ノバルティスファーマ (株)
ビマトプロスト ルミガン点眼液0.03%	千寿製薬 (株)
パロキセチン塩酸塩水和物 パキシル錠10mg, 同錠20mg* ¹	グラクソ・スミスクライ ン (株)
インターフェロン ベータ フェロン注射用100万, 同注射用300万, 同注射用600万* ²	東レ (株)
リバビリン レベトールカプセル200mg* ³	シェリング・プラウ (株)
ボグリボース ベイスン錠0.2, 同OD錠0.2* ⁴	武田薬品工業 (株)
ベバシズマブ (遺伝子組換え) アバスチン点滴静注用100mg/4 mL, 同点滴静注用 400mg/16mL* ⁵	中外製薬 (株)
アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和 物 カデュエット配合錠1番, 同配合錠2番, 同配合錠3番, 同 配合錠4番	ファイザー (株)

アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業 (株)
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)	グラクソ・スミスクライン (株)
サーバリックス	
バンコマイシン塩酸塩	東亜薬品 (株)
バンコマイシン眼軟膏1%	
一酸化窒素	エア・ウォーター (株)
アイノフロー吸入用800ppm	
トスフロキサシントシル酸塩水和物	富山化学工業 (株)
オゼックス細粒小児用15%	
ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	アストラゼネカ (株)
シムビコートタービュヘイラー30吸入, 同60吸入	
アダリムマブ (遺伝子組換え)	アボットジャパン (株)
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL* ⁶	
インフリキシマブ (遺伝子組換え)	田辺三菱製薬 (株)
レミケード点滴静注用100* ⁷	
ノナコグアルファ (遺伝子組換え)	ワイス (株)
ベネフィクス静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000	
フェンタニル	
デュロテップMTパッチ2.1mg, 同パッチ4.2mg, 同パッチ8.4mg, 同パッチ12.6mg, 同パッチ16.8mg* ⁸	ヤンセンファーマ (株)
プラミペキソール塩酸塩水和物	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)
ピ・シフロール錠0.125mg, 同錠0.5mg* ⁹	
ミリプラチン水和物	大日本住友製薬 (株)
ミリプラ動注用70mg	
メロペネム水和物	
メロベン点滴用バイアル0.25g, 同点滴用バイアル0.5g, 同点滴用キット0.5g* ¹⁰	大日本住友製薬 (株)
ベラミビル水和物	塩野義製薬 (株)
ラピアクタ点滴用バイアル150mg, 同点滴用バッグ300mg	
肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体	ワイス (株)
プレバナー水性懸濁皮下注	

