

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年3-4月

ノーベルファーマ株式会社

悪性胸水治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# ユニタルク<sup>®</sup> 胸膜腔内注入用懸濁剤 4g

Unitalc<sup>®</sup> Intrapleural 4g

(タルク胸膜腔内注入用)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.268 (2018年4月発行) に掲載される予定です。

### ■改訂内容 (改訂部分抜粋)

改訂後 (下線部: 追記)	改訂前
<p><b>3. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用</b> 1)~2) 省略 (変更なし) 3) <u>ショック、アナフィラキシー</u> (頻度不明<sup>注2)</sup>: <u>ショック、アナフィラキシー</u>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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>注2: 自発報告において認められている副作用については頻度不明としました。</p>	<p><b>3. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用</b> 1)~2) 省略</p>

### ■改訂理由 (厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

「3. 副作用、(1) 重大な副作用」の項:

市販後において、本剤との因果関係が否定できない「ショック、アナフィラキシー」の報告が集積されたため追記致しました。

次頁に症例概要を記載しておりますので、併せてご参照ください。

## ■症例概要

### 1) アナフィラキシー反応

患者		1日投与量 投与期間	経過及び処置			
性・ 年齢	使用理由 (合併症)					
男 50代	肺の悪性新生物 (悪性胸水)	4g 1回	<p><b>アナフィラキシー反応</b></p> <p>投与開始日 左胸腔ドレーンより本剤 4g+生食 50mL を投与開始。</p> <p>投与 2分後 本剤の注入終了と同時に強い呼吸困難と熱感(全身)を自覚。 その直後に喘鳴、全身の発赤、発汗が出現した。</p> <p>投与 5分後 O<sub>2</sub>投与、15L/min リザーバーとした。</p> <p>投与 15分後 心電図モニター、SpO<sub>2</sub>モニター装着。 酢酸リンゲル液 500mL 投与。</p> <p>投与 45分後 クロルフェニラミンマレイン酸塩 (10 mg) 1A+生食 100mL 投与。</p> <p>投与 50分後 SpO<sub>2</sub> 98% (O<sub>2</sub> 2L/min) 血圧 94/69mmHg と呼吸循環動態は安定した。</p> <p>投与 110分後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 80 mg+生食 100mL 投与。</p>			
併用薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物、酸化マグネシウム、センナ・センナ実						
臨床検査値：						
検査項目	投与 1日前	投与 5分後	投与 35分後	投与 50分後	投与 80分後	投与 1日後
血圧 (mm Hg)	98/58	138 (収縮期)	96/70	94/69	94/69	100/60

## 2) アナフィラキシーショック

患者		1日投与量 投与期間	経過及び処置						
性・ 年齢	使用理由 (合併症)								
男 80代	悪性胸水 (慢性閉塞性肺疾 患、肝転移、潰瘍 性大腸炎)	4g 1回	<p><b>アナフィラキシーショック</b></p> <p>投与開始日 癌性胸膜炎に対して本剤 4g を胸膜腔内に注入した。直後より呼吸苦が出現し、血圧 103/76 mm Hg、SpO<sub>2</sub> 84% に低下した (注入前 127/74mmHg、94%)。アナフィラキシーショックと診断し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 500mg 点滴静注、アドレナリン 0.3mL 皮下注施行、酸素吸入 6L を開始した。アナフィラキシーショック発現時の随伴症状について、呼吸器症状として呼吸苦、酸素化不良が、循環器症状として頻脈があった。</p> <p>皮膚・粘膜症状、持続する消化器症状は無かった。</p> <p>投与 10 分後 アナフィラキシーショックの症状が改善した。</p> <p>投与 17 分後 ドレーンランプ開放し本剤を排液した。</p> <p>投与 50 分後 心拍数 170 台に上昇、呼吸苦再出現したため、ベラパミル塩酸塩 5mg を点滴静注した。</p> <p>その後、症状改善。</p> <p>投与 160 分後 酸素吸入 (漸減) 終了した。</p> <p>投与 1 日後 アナフィラキシーショックが回復した。</p> <p>胸部レントゲン検査の結果、変化はなかった。</p>						
併用薬：酸化マグネシウム、エブラジノン塩酸塩、アンブロキシール塩酸塩、インダカテロールマレイン酸塩、セレコキシブ、センノシド、アミノフィリン水和物、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、肝不全用アミノ酸製剤、グリチルリチン・グリシン・L-システイン									
臨床検査値：									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>投与前</th> <th>投与後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血圧 (mm Hg)</td> <td>127/74</td> <td>103/76</td> </tr> </tbody> </table>				検査項目	投与前	投与後	血圧 (mm Hg)	127/74	103/76
検査項目	投与前	投与後							
血圧 (mm Hg)	127/74	103/76							
胸部レントゲン：変化なし (投与 1 日後)									

改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社医療関係者向けWEBサイト (<https://nobelpark.jp/>) に掲載されます。