

医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 203

目次

1. 医薬品による重篤な皮膚障害について	3
2. 盗難防止装置等による電波の医用機器への影響	7
3. 重要な副作用等に関する情報	13
オレイン酸モノエタノールアミン	13
クラリスロマイシン	15
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	19
メルファラン（注射剤）	21
4. 使用上の注意の改訂について（その157） 塩酸ミルナシブラン他（6件）	24

この医薬品・医療用具等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品・医療用具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・医療用具等安全性情報は、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。

また、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・医療用具等安全性情報」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）。

「Fネット」への加入等についての問い合わせ先：☎ 0120-161-011

平成16年（2004年）7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）2756, 2753

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医薬品による重篤な皮膚障害について		<p>医薬品の副作用として皮膚障害が発現することは、よく知られているところである。皮膚障害のうち重篤なものとして、スティーブンス・ジョンソン症候群〔皮膚粘膜眼症候群：Stevens-Johnson syndrome (SJS)〕、中毒性表皮壊死症 (toxic epidermal necrolysis : TEN) がある。</p> <p>SJS, TENについては、医薬品・医療用具等安全性情報No.163 (平成12年11月号) 及びNo.177 (平成14年5月号) において、その病態等の説明とともに、平成9年度から平成12年度までに厚生省 (当時) へ報告されたこれらに関する副作用症例報告の状況等を紹介しているところであるが、その後の厚生労働省への副作用症例報告を踏まえ、改めて注意を喚起することとした。</p>	3
2	盗難防止装置等による電波の医用機器への影響		<p>盗難防止装置等による植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器への影響については、医薬品等安全性情報No.155 (平成11年6月号) 並びに医薬品・医療用具等安全性情報No.173 (平成14年1月号) 及びNo.190 (平成15年6月号) において注意喚起してきたところである。</p> <p>総務省において、平成14年度より2年間にわたり「電波の医用機器等への影響に関する調査研究」が実施され、今般、盗難防止装置等から発射される電波の植込み型の医用機器 (心臓ペースメーカ及び除細動器) に及ぼす影響についての調査が電波産業会によってまとめられた。この調査研究の調査結果によると、医薬品・医療用具等安全性情報No.173において紹介した指針は妥当であることが確認されたことから、当該報告の内容について紹介し、改めて医療関係者等に注意喚起を行うこととした。</p>	7
3	オレイン酸モノエタノールアミン他 (3件)	使 症	<p>前号 (医薬品・医療用具等安全性情報No.202) 以降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、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介する。</p>	13
4	塩酸ミルナシプラン他 (6件)		<p>使用上の注意の改訂について (その157)</p>	24

緊：緊急安全性情報の配布 使：使用上の注意の改訂 症：症例の紹介

2

盗難防止装置等による 電波の医用機器への影響

盗難防止装置等による植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器への影響については、医薬品等安全性情報No.155（平成11年6月号）並びに医薬品・医療用具等安全性情報No.173（平成14年1月号）及びNo.190（平成15年6月号）において注意喚起してきたところである。

総務省において、平成14年度より2年間にわたり「電波の医用機器等への影響に関する調査研究」が実施され、今般、盗難防止装置等から発射される電波の植込み型の医用機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）に及ぼす影響についての調査が電波産業会（以下、「産業会」という）によってまとめられた。この調査研究の調査結果によると、医薬品・医療用具等安全性情報No.173において紹介した指針は妥当であることが確認されたことから、当該報告の内容について紹介し、改めて医療関係者等に注意喚起を行うこととした。

（1）経緯

盗難防止装置〔産業会の報告書では「EAS（Electronic Article Surveillance）：電子商品監視機器」とされている〕から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器に及ぼす影響については、本誌No.190において中間とりまとめを紹介してきたところである。

今般、この調査を委託された産業会に設置された「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」において、1）盗難防止装置、2）（据え置き型を除く）RFID機器（Radio Frequency Identification device）及び3）無線LAN（Local Area Network）の調査報告書がまとめられ、総務省より公表されたことから、医療機関、医療従事者、医療機器業者等に対し、当該報告内容について紹介することとした。

<用語の説明>

- 1）盗難防止装置とは、種々なタイプのタグ（荷札）を商品に貼り付け、商品が通過した場合に、タグを非接触通信で検出する装置であり、電波方式、磁気方式、磁気自鳴方式、音響磁気方式及び複合式といわれるものが知られている。形状としては、ゲート型の他に天井又はフロア埋め込み型がある。
- 2）RFID機器とは、情報を電子回路に記憶し、非接触通信で交信が可能なものであり、ICチップとアンテナを内蔵したタグ（荷札）と検出器との電波の交信により情報のやりとりを行う機器で、物流

や在庫管理，製品の精算等に使用される。検出器の形態によりゲート型，ハンディ型，据え置き型に大別される。

- 3) 無線LANとは，コンピュータやPC，周辺機器などを1Mbps～54Mbps程度の伝送速度を実現することのできる2.4GHz又は5.4GHzのマイクロ波の無線媒体を用い，一つのオフィスやフロア，建物群など地理的に限られた範囲内で直接的に通信を可能とするデータ通信システムである。

(2) 調査概要

今回実施された調査は，盗難防止装置，RFID機器及び無線LANを対象として，基本的に平成14年度に実施された盗難防止装置及びワイヤレスカードシステムから発射される電波による植込み型医用機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）に及ぼす影響の評価に用いられた評価方法と同様の方法で検討が行われた。

1) 盗難防止装置が植込み型医用機器に及ぼす影響

現在，導入されている機種を網羅するよう平成7年以前の製品から平成11年以降に市場に流通している代表的な植込み型心臓ペースメーカ28台（48モード）及び植込み型除細動器7台（10モード）を試験対象医用機器とし，電波方式15台，磁気方式14台，磁気自鳴方式7台（フロア型2台，天井型2台を含む）及び音響磁気方式3台，複合式1台の合計40（フロア型2台，天井型2台を含む）機種を試験対象装置として，以下の4種類の試験を行い，盗難防止装置による植込み型医用機器への影響を調査した。

< 試験1 >

試験内容：植込み型医用機器装着者が盗難防止装置の中央を通過する状況を再現し，医用機器に影響がでるゲートの中心からの距離を計測する。

< 試験2 >

試験内容：植込み型医用機器装着者がゲート内で振り返る状況を再現するため，ゲート内で身体を回転させながら電波を送信しているゲートに20cmまで近づき，ゲートからの距離とゲートに対する回転角度の違いによる医用機器への影響の発現状況を計測する。

< 試験3 >

試験内容：植込み型医用機器装着者がゲート内で身体を回転させられない近距離（20cm以内）でゲート自体（送受信板）に密着するまで接近する状況を再現し，医用機器に影響がでるゲートからの距離を計測する。

< 試験4 >

試験内容：< 試験1 >で影響を受けた植込み型医用機器を対象に，植込み型医用機器装着者がゲート外でゲートの周囲（送受信板）に接近する状況を再現し，医用機器に影響がでるゲートからの距離をゲートの真横，ゲートから45度，90度の各角度で計測する。

2) RFID機器が植込み型医用機器に及ぼす影響

植込み型医用機器については1)と同じ製品を試験対象医用機器とし，ゲート型RFID機器10台，ハンディ型RFID機器21台のRFID機器（合計31台）を試験対象装置として，医用機器への影響の調査を行った。

RFID機器の構造特性に鑑み，ゲート型のRFID機器については，1)の盗難防止装置と同様の方法で

影響を調査した。また、ハンディ型のRFID機器については以下の2種類の試験方法により植込み型医用機器への影響を調査した。

< 試験 A >

試験内容：ハンディ型のRFID機器を人体に近づけた状況を再現し、ハンディ型のRFID機器を密着させた状態から次第に離していき、影響が出なくなるまでの距離を計測する。

< 試験 B >

試験内容：影響がなくなる植込み型医用機器の感度を調査するため、< 試験 A > で影響が観測された場合に、植込み型医用機器の感度を順次落としていき、影響が観測されなくなるまで< 試験 A > と同様の試験を行う。

3) 無線LANが植込み型医用機器に及ぼす影響

植込み型医用機器については1)と同じ製品を試験対象医用機器とし、全方式の無線LANのアクセスポイント8台、無線LAN移動機8台(合計16台)を試験対象装置として、医用機器への影響の調査を行った。

試験方法は2)のハンディ型RFIDの試験方法と同じ方法を用いた。

(3) 調査結果の概要

1) 盗難防止装置による植込み型医用機器への影響について

植込み型心臓ペースメーカー

ゲート型盗難防止装置については、次の表に示すように試験1において177試験モード(10.2%)、試験2において671試験モード(38.8%)、試験3において797試験モード(46.1%)の組み合わせにおいて何らかの影響が観測された。観測されたほとんどの影響は一時的なものであり、ゲートから遠ざかることにより正常に復した。

また、フロア型盗難防止装置については3試験モード(3.1%)で何らかの影響が観測された。天井型盗難防止装置については影響は観測されなかった。

	試験 1	試験 2	試験 3	試験 4
干渉率	10.2%	38.8%	46.1%	
最大干渉距離	275cm			280cm

注1：干渉率は影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーモードの割合を意味する。

注2：最大干渉距離は、植込み型心臓ペースメーカーが影響を受けた最大距離を意味する。

なお、試験2又は試験3において、プログラムリセットされたケース(最大干渉距離25cm)があった。

植込み型除細動器

ゲート型盗難防止装置については、次の表に示すように試験1において5試験モード(1.4%)、試験2において34試験モード(9.4%)、試験3において59試験モード(16.4%)の組み合わせにおいてペースメーカー機能に何らかの影響が観測された。観測されたほとんどの影響は一時的なものであり、ゲートから遠ざかることにより正常に復した。

また、試験2において13試験モード(3.6%)、試験3において29試験モード(8.1%)の組み合わせにおいて除細動機能に何らかの影響が観測された。観測されたほとんどの影響は一時的なものであり、ゲ

ートから遠ざかることにより正常に復した。

なお、フロア型及び天井型盗難防止装置についてはペースメーカー機能及び除細動機能のいずれにも影響は観測されなかった。

< ペースメーカー機能 >

	試験 1	試験 2	試験 3
干渉率	1.4%	9.4%	16.4%
最大干渉距離	65cm		

< 除細動機能 >

	試験 1	試験 2	試験 3
干渉率	0 %	3.6%	8.1%
最大干渉距離			

注 1：干渉率は影響を受けた植込み型除細動器モードの割合を意味する。

注 2：最大干渉距離は、植込み型除細動器が影響を受けた最大距離を意味する。

なお、試験 2 または試験 3 において、5 機種29モード試験モード（8.1%）で不要除細動ショックを起こす影響が確認された。この際の最大干渉距離は42.5cmであり、ゲートとの角度が90度（ゲートに正対状態）であった。

2) RFID機器が植込み型医用機器に及ぼす影響

植込み型心臓ペースメーカー

ゲート型RFID機器については、次の表に示すように試験 1 において5 試験モード（1.0%）、試験 2 において22試験モード（4.6%）、試験 3 において89試験モード（18.5%）の組み合わせにおいて何らかの影響が観測された。観測されたほとんどの影響は一時的なものであり、ゲートから遠ざかることにより正常に復した。

なお、ハンディ型RFID機器については、最大干渉距離は15cmであり、50試験モード（5.0%）で何らかの影響が観測されたが、プログラムがリセットされたケースはなかった。

	試験 1	試験 2	試験 3
干渉率	1.0%	4.6%	18.5%
最大干渉距離	50cm		

注 1：干渉率は影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーモードの割合を意味する。

注 2：最大干渉距離は、植込み型心臓ペースメーカーが影響を受けた最大距離を意味する。

植込み型除細動器

ゲート型RFID機器については、次の表に示すように試験 3 において4 試験モード（4.0%）において何らかの影響が観測された。観測されたほとんどの影響は一時的なものであり、ゲートから遠ざかることにより正常に復した。ペースメーカー機能及び除細動機能ともに密着した状態で影響が観測され、除細動機能においては不要除細動ショックが発生する影響が観測された。

なお、ハンディ型RFID機器については、ペースメーカー機能において最大干渉距離は2 cmであり、7 試験モード（3.3%）に何らかの影響が観測され、除細動機能においては、最大干渉距離は1 cmであり、5 試験モード（2.4%）で不要除細動ショックが発生する影響が観測された。観測されたほとんどの影響は一時的なものであり、ゲートから遠ざかることにより正常に復した。

< ペースメーカー機能 >

	試験 1	試験 2	試験 3
干渉率	0 %	0 %	4.0%
最大干渉距離			0 cm

< 除細動機能 >

	試験 1	試験 2	試験 3
干渉率	0 %	0 %	4.0%
最大干渉距離			0 cm

注 1：干渉率は影響を受けた植込み型除細動器が影響を受けた最大距離を意味する。

注 2：最大干渉距離は、植込み型除細動器が影響を受けた最大距離を意味する。

3) 無線LANが植込み型医用機器に及ぼす影響

植込み型心臓ペースメーカー

無線LANのアクセスポイントについては、最大干渉距離は6 cmであり、4 試験モード（1.0%）に何らかの影響が観測され、移動機側については、最大干渉距離は1 cm以下であり、4 試験モード（1.0%）に何らかの影響が観測された。

植込み型除細動器

無線LANのアクセスポイント側及び移動機側いずれについても影響は観測されなかった。

(4) 植込み型医用機器を使用している患者に対する注意事項

1) 盗難防止装置について

当該研究においては、どのような方式の装置が特に植込み型医用機器に影響を与えるのかは明らかにされていないが、ゲート中央の通過で10%程度、ゲート内で身体を回転させてゲートに近づいた場合は40%程度、ゲート（送受信板）へ密着するまでの接近では50%近くの盗難防止装置と植込み型心臓ペースメーカーの組み合わせで影響が観測されていることから、ゲート内から可能な限り速やかに退去することが重要であるといえる。

また、ゲート内においては、ゲート間において体を捻るなど、ゲート（送受信板）に胸と背中を向けることにより、より影響を受けやすくなる傾向が見られており、ゲートを横切の際は、真っ直ぐに正面を向いて横切ることが推奨される。これは、植込み型除細動器においてゲートとの角度90度、42.5cmの距離で不要除細動ショックが観測されていることから、特に重要なことといえる（正面を向いた状態では、ゲートの設置幅の1/4以内にゲートに近づかなければ、ショックは出ないことが確認されている）。

ゲート外であってもゲート内と同様の距離で影響を受けることが示唆されているので、ゲート外であっても可能な限り盗難防止装置に近づかないように注意する必要がある。

2) RFID機器について

平成15年度の当該研究においては、ゲート型及びハンディ型のRFID機器について検討されている。

ゲート型については、ゲート中央の通過で1%程度、ゲート中央において向きを変える場合に5%程度、ゲート（送受信板）への接近では20%近くのRFID機器と植込み型心臓ペースメーカーの組み合わせで影響が観測されていること、また、密着状態であるものの植込み型除細動器において不要除細動シ

ックが観測されていること，更に外見上盗難防止装置と判別不能であることから，1)の盗難防止装置と同様の注意が必要であると考えられる。

ハンディ型については，植込み型除細動器で1cmで，不要除細動ショックが観測されていること，また，ハンディ型であるため容易に身体に接近させることができることから，不用意に植込み型医用機器の22cm以内にRFID機器を接近させないように注意することが必要である。

3) 無線LANについて

現在流通している無線LANにおいて影響が観測されたものについては，すべて同一の植込み型心臓ペースメーカーであり，既に当該機種を利用している患者については該当企業から注意喚起の連絡がなされているところである。他の植込み型医用機器については，影響は観測されていないものの，不必要に電磁波を発生しているものに植込み型医用機器を接近させないという一般的な注意を引き続き払うことが適当である。

(5) 医療機関へのお願い

今回は，盗難防止装置，RFID機器（据え置き型を除く）及び無線LANについての検討結果を紹介したが，特に影響率が高かった盗難防止装置については当該研究においては，どのような方式の装置が特に植込み型医用機器に影響を与えるのかは明らかにされていないが，植込み型医用機器装着者の健康被害防止の観点から，以下の事項を遵守するよう患者への指導の徹底を引き続きお願いするとともに，患者が小児の場合には，保護者への指導の徹底も併せてお願いしたい。

- ・盗難防止装置のゲート内に立ち止まる，もたれかかる等不用意に近寄ることのないように留意する。
- ・盗難防止装置等をやむを得ず通過する場合には，中央を真っ直ぐ正面を向いて速やかに通過する。
- ・ゲート型RFID機器については，盗難防止装置と見かけ上判別しにくいいため，盗難防止装置と同様の注意を払うこと。
- ・ハンディ型RFID機器については，不用意に植込み型医用機器の22cm以内にRFID機器を接近させないように注意すること。