

## 添付文書改訂のお知らせ

### ジェノトロピン；適応追加に伴う用法・用量変更のお知らせ

<改訂前>【効能・効果】成長ホルモン分泌不全を示す骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長

【用法・用量】0.175mg/kg/week を2～4回に分けて筋注、または6～7回に分けて皮下注。

<改訂後>【効能・効果】骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長

【用法・用量】0.35mg/kg/week を2～4回に分けて筋注、または6～7回に分けて皮下注。

## バクタ錠・バクタ顆粒の安全性情報

### 1. 投与は他の薬剤が無効あるいは使用不能の場合に限る。

本剤は重篤な副作用の発現が知られているため、下記の適応症に対し、他剤が無効又は使用できない場合にのみ使用を考慮する薬剤とされている。使用にあたっては、効能・効果、用法・用量、警告、禁忌、原則禁忌、使用上の注意に十分配慮すること。

慢性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器疾患（ex. 気管支拡張症、肺結核症）の感染時、慢性膀胱炎、慢性腎盂腎炎、細菌性赤痢、腸チフス、パラチフス

### 2. 重篤な副作用の発現に注意。

本剤の投与中に下記のような重篤な副作用の発現が報告されている。問診や臨床検査の実施による投与中の観察を十分行うこと。

再生不良性貧血、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、メトヘモグロビン血症、汎血球減少、無顆粒球症、ショック、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、急性膵炎、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、重度の肝障害、急性腎不全、無菌性髄膜炎、末梢神経炎、間質性肺炎、PIE症候群、低血糖発作

## 添付文書改訂のお知らせ

### ソル・メドロール40、125；『気管支喘息』の効能・効果追加

【用法・用量】

（成人）初回量 40～125mg を緩徐に静注又は点滴静注。症状に応じて、40～80mg を4～6時間ごとに緩徐に追加投与。

（小児）1.0～1.5mg/kg を緩徐に静注又は点滴静注。症状に応じて、1.0～1.5mg/kg を4～6時間ごとに緩徐に追加投与。

## 1．骨セメント使用時における血圧低下及びショックについて

骨セメントの使用に伴い、血圧低下、ショックが発現することについては、これまで、平成4年9月発行の「医薬品副作用情報 No.116」及び平成10年3月発行の「医薬品等安全性情報 No.147」により、実際の症例や添付文書の「使用上の注意」の改訂内容の紹介を行うなど、注意を喚起してきた。

その後も骨セメントの使用により血圧低下、ショックを発症し、死亡した症例が毎年7例程度、平成12年度中には7例報告されていることから、改めて医療関係者へ使用にあたっての注意喚起を図るものである。

## 2．クラリスロマイシン（商品名：クラリス、クラリシッド）と 肝機能障害、横紋筋融解症について

本剤による肝機能障害については、承認当初より「その他の副作用」の項にGOT、GPT等の上昇を記載し、平成7年7月には同項に黄疸、胆汁うっ滞等の肝機能障害を、平成9年12月には肝炎、 $\gamma$ -GTP、LDH、Al-P、ビリルビンの上昇を追記し、また、横紋筋融解症については平成11年6月に「相互作用（併用注意）」の項にHMG-CoA還元酵素阻害剤であるシンバスタチン等との相互作用として横紋筋融解症を記載し、注意を喚起してきた。

平成8年度以降、本剤との因果関係を否定できない肝機能障害23例、横紋筋融解症6例が報告されたことから、「重大な副作用」の項に肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症を追記し、医療関係者への一層の注意喚起を行う。

## 3．クレオソート・アセンヤク末・オウバク末・カンゾウ末・チンピ末配合剤 （商品名：正露丸）と肝機能障害について

本剤との因果関係を否定できない肝機能障害3例が報告されたことから、使用上の注意の「相談すること」の項にまれに起こることがある重篤な症状（副作用）として肝機能障害を追記し、注意喚起を行うこととした。

## 4．代用心膜「シェルハイノーリアクトパッチ」使用症例における 遅発性皮下膿症の発生について

ヨストラジャパン株式会社が輸入販売していた代用心膜「シェルハイノーリアクトパッチ」の使用症例に遅発性皮下膿症（縦隔炎）が発生したとの報告があり、当該製品は平成12年3月に回収を終了している。

当該製品と遅発性皮下膿症との関係等について平成12年9月発行の「医薬品・医療用具等安全性情報 No.162」において紹介したが、その後、さらに得られた情報をもとに専門家の意見を聞いて、検討結果がまとめられた。

Drug Safety Update No.97 より使用上の注意改訂のお知らせ

改訂内容の重要度 : 最重要 : 重要 無印 : その他

成分名 (薬品名)	主な改訂内容
トピロキソンNa (トピロン錠)	重大な副作用: 間質性腎炎、喘息発作
リスパドロン (リスパダール錠・細粒)	重大な副作用: 肝機能障害・黄疸 (AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う) 横紋筋融解症 (筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇) 急性腎不全の発症に注意。
臭化パソクロニム (ミオブロック)	重大な副作用: 横紋筋融解症 (筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇) 腎不全等の重篤な症状に移行することがある。
プロピピロ酸フルチカゾン (フルナセ点鼻液、フルタイトロテイスク)	重大な副作用: アナフィラキシー様症状 (呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)
以外	その他の副作用: <フルタイトロテイスクのみ> 蕁麻疹、浮腫
カンテサルタンシキセル (プロロレス錠)	重大な副作用: 急性腎不全、無顆粒球症、肝機能障害・黄疸 (AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)
ロサルタン K (ニューロタン錠)	重大な副作用: 横紋筋融解症 (筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇) 急性腎不全の発症に注意。
酢酸コセリソ (ゾラテックス3.6mgテープ)	重大な副作用: 肝機能障害・黄疸 (AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等)
以外	その他の副作用: 下垂体卒中
塩酸チカロピジン (バルジソン錠・細粒)	警告: 投与開始後2か月間は、原則として2週に1回、血球算定 (白血球分画を含む) を行う。(投与開始後2か月間は、定期的に血液検査を行う必要があるため、2週に1回来院するよう患者に指導すること。) 原則禁忌: 肝障害のある患者 慎重投与: 肝障害の既往歴のある患者 重大な基本的注意: 本剤を新たに投与開始する場合には、血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等が主に投与開始後2か月以内にあらわれることがあるため、本剤の有効性と安全性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。 重大な副作用: 重篤な肝障害 (劇症肝炎)、多形滲出性紅斑、消化性潰瘍、急性腎不全、間質性肺炎
グリハクソラミド (オイグルコン錠、ダオニール錠)	重大な副作用: 肝炎・肝機能障害・黄疸 (AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う)
以外	併用注意: シプロロキサシン 血糖降下作用増強による低血糖症状。
プロラカスト水和物 (オノCapトライソップ)	重大な副作用: 間質性肺炎・好酸球性肺炎 (発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増加等を伴う)
以外	重要な基本的注意: 特に好酸球数の推移、四肢脱力、肺の浸潤影等の血管炎症状に注意。 その他の副作用: 興奮、出血、好酸球増多
ピペラシリン Na (ペントシリン注)	重要な基本的注意: 皮膚反応を実施する場合も含め、ショック発現時には救急処置のとれる準備をしておくこと。 重大な副作用: 横紋筋融解症 急性腎不全の発現に注意。 肝機能障害・黄疸
以外	その他の副作用: リンパ節腫脹、腹痛、筋肉痛、しびれ 小児等への投与: 低出生体重児、新生児に対する安全性は未確立。 適用上の注意: アミノグリコシド系抗生物質 (トブラマイシン等) と配合すると、アミノグリコシド系抗生物質の活性低下をきたすので、併用する場合は別経路で投与すること。
プロチゾラム (レドール錠)	重大な副作用: 肝機能障害・黄疸 (AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP上昇等) 相互作用: 主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝。 併用注意: ミコザール 血中濃度が上昇し、作用増強及び作用時間延長。

<p>アシクロビル (ゾビラックス錠・顆粒・点滴静注用)</p>	<p>禁忌：塩酸バシクロビル過敏症の既往歴 重大な副作用：アフリキシンショック（血管浮腫等）血小板減少、意識障害、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）肝炎・肝機能障害・黄疸、急性膵炎</p>
<p>以外</p>	<p>使用上の注意（用法・用量）：腎機能低下患者（高齢者を含む）投与間隔を延長する。 重要な基本的注意：脱水症状を起こしやすいと考えられる患者では、本剤投与中は十分な水分補給を行うこと。 併用注意：シメジソン アシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの AUC が 27% 増加するとの報告あり（腎機能低下の可能性のある患者（高齢者等）には慎重投与）、 ミコフェノール酸エフェル 本剤及びミコフェノール酸エフェル代謝物の排泄が抑制され、両方の AUC が増加するとの報告あり（腎機能低下の可能性のある患者（高齢者等）には慎重投与） その他の副作用：光線過敏症 あらわれた場合、投与中止。 高齢者への投与：本剤投与中は十分な水分補給を行うこと。 妊婦等への投与：授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること（ヒト母乳中への移行が報告されている）。 小児等への投与：＜顆粒のみ＞低出生体重児及び新生児に対する安全性は未確立（使用経験が少ない） 過量投与：＜徴候・症状＞数日間経口過量投与…胃腸管症状（嘔気、嘔吐等）及び精神神経症状（頭痛、錯乱等） 過量静脈内投与…血清クレアチニン及び BUN の上昇に続く腎不全、精神神経症状（錯乱、幻覚、興奮、てんかん発作、昏睡等） ＜処置＞患者の状態を注意深く観察すること。血液透析により、アシクロビルを血中より効率的に除去することができるので、症状が発現した場合は、処置の一つとして血液透析を考慮すること。</p>
<p>スルファメキサゾール・トリメトプリム (バクタ錠・顆粒、バクタリン注)</p>	<p>重大な副作用：メテグロニン血症、アフリキシン様症状（初期症状：浮腫等）間質性肺炎（呼吸困難、胸部 X 線異常）急性膵炎</p>
<p>以外</p>	<p>その他の副作用：筋（肉）痛、ぶどう膜炎 臨床検査結果に及ぼす影響：クレアチニン値の測定（ヤフェ反応等）では見かけ上の高値を呈することがある。 過量投与：〔症状〕嘔気、嘔吐、下痢、精神神経系症状（頭痛、めまい等）結晶尿、血尿等 〔処置〕症状に応じて、強制利尿による腎排泄の促進、血液透析（腹膜透析は有効ではない）等 ＜経口剤のみ＞胃洗浄、催吐 その他の注意：＜注のみ＞動物実験（ラット、イヌ）で、甲状腺機能低下等の報告あり。</p>
<p>イモメロール (イモロン・イモロンシリン)</p>	<p>重大な副作用：ショック（失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等）アフリキシン様症状、肺水腫、心室細動、痙攣発作、麻痺、腎不全、成人呼吸窮迫症候群、肝機能障害・黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、<math>\gamma</math>-GTP 上昇等）、脳血管障害（一過性あるいは持続性の脳循環不全（脳虚血））異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。</p>
<p>以外</p>	<p>その他の副作用：失語症、不安（不穏）、眠気（傾眠）、口内炎、食欲不振、無尿、眼の異常</p>
<p>ルロキサシン（バクタール点眼）</p>	<p>その他の副作用：角膜沈着物</p>
<p>レボフロキサシン（クセット点眼液）</p>	<p>重大な副作用：ショック様症状 その他の副作用：発疹、蕁麻疹、眼瞼発赤・浮腫、結膜充血、びまん性表層角膜炎等の角膜障害</p>
<p>ドカミン（クアドール顆粒）</p>	<p>重大な副作用：肝機能障害・黄疸（AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、LDH、<math>\gamma</math>-GTP の上昇等を伴う） その他の副作用：めまい、血小板減少</p>
<p>コハク酸ベンゾリン (シハノール錠・注)</p>	<p>相互作用：＜経口剤＞尿中に未変化体として 55～62% 排泄。肝において主に CYP2D6 及び CYP3A4 で代謝。 ＜注射剤＞尿中に未変化体として平均 65.1% 排泄。肝において主に CYP2D6 及び CYP3A4 で代謝。 併用注意：糖尿病用薬（インスリン製剤、アルコール系製剤、アルコール系製剤、ヒグアイト系製剤、インスリン抵抗性改善剤、速効型インスリン分泌促進剤）低血糖があらわれるおそれがある。 その他の副作用：＜注射剤のみ＞しびれ</p>

ニハジピン(ニハジール錠)	<p>重大な副作用：肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、<math>\gamma</math>-GTP上昇等） その他の副作用：心房細動、期外収縮、徐脈</p>
ジピリダモール ( $\beta$ -ルサンチン錠 [25・100]・Lcap・アングナル散)	<p>禁忌：本剤成分過敏症の既往歴 重要な基本的注意：本薬の注射剤を追加投与しないこと。作用が増強され、副作用が発現するおそれがある。</p> <p>&lt;<math>\beta</math>-ルサンチン錠 [25・100]のみ&gt; 腎疾患への適応に当たっては、以下の点に留意すること。 1) 病態の急速な進展 中止又は他の療法を考慮。 2) 尿蛋白が減少した場合でも、腎機能が低下することがある。 定期的に腎機能を調査するなど注意すること。</p> <p>重大な副作用：血小板減少、過敏症（気管支痙攣、血管浮腫等） 慎重投与：重篤な冠動脈疾患（不安定狭心症、亜急性心筋梗塞、左室流出路狭窄、心代償不全等） 併用注意：サリチン系製剤（アスピリン、アミノピリン） 本剤の作用減弱。 アスピリン アミノピリンの血漿中濃度が上昇し、心臓血管に対する作用増強。 降圧剤 降圧剤の作用増強。</p> <p>その他の副作用：蕁麻疹、筋肉痛、潮紅、胸痛 &lt;Lcapを除く&gt; 血圧低下、頻脈 過量投与：&lt;症状&gt; 熱感、顔面潮紅、発汗、不穏、脱力感、めまい、狭心様症状、血圧低下、頻脈 &lt;処置&gt; 一般的な対症療法。必要に応じ胃洗浄。激しい胸痛が発現した場合は、アミノピリンの静注等を行う。</p> <p>その他の注意：少数例ではあるが、非抱合型ジピリダモールが胆石中に取り込まれていたことを示す症例報告あり。</p>
ジピリダモール ( $\beta$ -ルサンチン注射液)	<p>禁忌：本剤成分過敏症の既往歴 重要な基本的注意：本薬の経口剤を追加投与しないこと。作用が増強され、副作用が発現するおそれがある。</p> <p>重大な副作用：血小板減少 過敏症（気管支痙攣、血管浮腫、アフリネキシン様症状等） 慎重投与：重篤な冠動脈疾患（不安定狭心症、亜急性心筋梗塞、左室流出路狭窄、心代償不全等） 併用注意：サリチン系製剤（アスピリン、アミノピリン） 本剤の作用減弱。 アスピリン アミノピリンの血漿中濃度が上昇し、心臓血管に対する作用増強。 降圧剤 降圧剤の作用増強。</p> <p>その他の副作用：蕁麻疹、血圧低下、胸痛、筋肉痛 過量投与：&lt;症状&gt; 心臓死、胸痛/狭心症、心電図異常、(ST低下、洞停止、心ブロック、徐脈、頻脈、細動等) 失神発作、脳血管障害（一過性脳虚血症、脳卒中等） &lt;処置&gt; 一般的な対症療法。激しい胸痛が発現した場合は、アミノピリンの静注等を行う。</p> <p>適用上の注意：&lt;調製時&gt; 配合変化を起こしやすいので、他の薬剤との混合注射はしないこと。</p> <p>その他の注意：承認外の薬物負荷試験の目的で承認用量を超えて静脈内投与した場合、一過性の血圧低下、心停止、心臓死、致死性及び非致死性の心筋梗塞、胸痛/狭心症、心電図異常、(ST低下、洞停止、心ブロック、徐脈、頻脈、細動等) 失神発作、脳血管障害（一過性脳虚血症、脳卒中等） 急性気管支痙攣があらわれることがある。</p>
インドメタシンNa(インダシ静注用)	<p>重要な基本的注意：重篤な肝機能障害が報告されているので、肝機能に十分注意。 重大な副作用：消化管穿孔、低血糖 併用注意：ループ利尿剤、チアジド系利尿剤（ヒドロクロチアジド） これらの医薬品の利尿降圧作用減弱。</p> <p>その他の副作用：尿蛋白、白血球減少</p>
塩酸アプロピキソール (ムコソルバン錠・シロップ)	<p>禁忌：本剤成分過敏症の既往歴 重大な副作用：アフリネキシン様症状（発疹、顔面浮腫、呼吸困難等） その他の副作用：胃不快感、嘔気、消化不良、めまい 肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）上昇等） &lt;シロップのみ&gt; 蕁麻疹</p>
ケルコン酸Ca(加チコール注)	<p>適用上の注意：&lt;調製時&gt;セフトリアキソンNaと配合した場合、配合時の条件により沈殿を生じることがあるので、配合を避けることが望ましい。外国で、配合により重篤な副作用が現れた報告あり。</p>
塩酸ヒルチアフィン(ラミール錠)	<p>その他の副作用：月経異常</p>

リバケト（リバケト顆粒）	その他の副作用：食欲不振、胸やけ、おくび、血中ケアチン上昇、倦怠感、浮腫（顔、下肢等）
オラフィン（リドール錠）	禁忌：金製剤過敏症の既往歴 重大な副作用（類薬：シガール注）：剥脱性皮膚炎、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、血小板減少、白血球減少、気管支炎、気管支喘息発作の増悪、大腸炎、角膜潰瘍、網膜出血、多発性神経炎、ミチミア
シロロキサシ（シロロキサシ注） 塩酸シロロキサシ（シロロキサシ錠）	重大な副作用：低血糖（高齢者、特にグリハクソラミド併用患者であらわれやすい） 併用注意：グリハクソラミド、グリハクソラミドの作用増強（低血糖）。 慎重投与：＜錠のみ＞本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー-症状を起ししやすい体質を有する患者。
塩酸ハシカピル （ハルトレックス錠）	重大な副作用：意識障害、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、肝炎・肝機能障害・黄疸、急性膵炎 使用上の注意（用法・用量）：血液透析を受けている患者…1回1000mgを1日1回。 血液透析日には透析後投与。
人免疫グロブリン （人免疫グロブリン）	重要な基本的注意：本剤は添加物としてチオサール（水銀化合物）を含有している。チオサール含有製剤の投与により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等）があらわれたとの報告あり。