

2002.4.1. 山口大学病院 DIセンター
(22-2668)

効能・効果追加のお知らせ

スパラ錠100mg

【効能・効果（追加分）】炭疽菌、ブルセラ属、コレラ菌、ペスト菌、野兔病菌、Q熱リケッチア

【用法・用量】1日100～300mgを1～2回に分割経口投与

Drug Safety Update No.107 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
塩酸アマノジン (シメトリン錠・細粒)	<p>重大な副作用：悪性症候群（Syndrome malin）...発症時 白血球増加、血清CK上昇、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。</p> <p>肝機能障害（AST・ALT・γ-GTP上昇等） 腎障害...腎機能低下患者 排泄遅延 意識障害（昏睡を含む）、精神症状（幻覚・妄想・せん妄・錯乱等）、痙攣</p>
以外	<p>併用注意：食欲抑制剤<マゾントール>（幻覚、睡眠障害等の副作用が増強される） その他の副作用：多形滲出性紅斑 低体温 BUN、クレアチニンの上昇</p>
メチジン（ゼスラン錠）	<p>重大な副作用：ショック、アナフィラキシー様症状 肝機能障害、黄疸（AST・ALT・ALP等の上昇） 劇症肝炎の報告あり。 血小板減少</p>
プロメセパム（レキソタン錠・細粒）	<p>併用注意：シメジン（中枢神経抑制作用増強のおそれ） 過量投与：[症状]うとうと状態から昏睡までの中枢神経抑制作用に基づく症状 [処置]症状に応じて催吐、胃洗浄、活性炭による吸着、フルセコルの投与</p>
アクトリット（オーケ錠）	<p>重大な副作用：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少 肝機能障害（AST・ALT・ALPの上昇等） 消化性潰瘍、出血性大腸炎 その他の副作用：舌炎、蕁麻疹、味覚異常</p>
オゾンガビオン（ジフレキサ錠）	<p>相互作用：肝薬物代謝酵素CYP1A2が関与している。 CYP2D6も関与していると考えられている。 その他の副作用：幻覚 パーキンソン病徴候 膝炎 血管浮腫、そう痒症、蕁麻疹 TG上昇、高TG血症 疲労、脱力感、離脱反応（発汗・嘔気・嘔吐）</p>
リハトリオン（リハダール錠・細粒）	<p>重大な副作用：脳血管障害</p>
硫酸アトリン (硫酸アトリン注射液 \times 10)	<p>重大な副作用：ショック、アナフィラキシー様症状</p>

ジクワエナクNa (ジクワト点眼液)	重大な副作用：角膜潰瘍、角膜穿孔 慎重投与：点状表層角膜症のある患者（角膜びらん、角膜潰瘍、角膜穿孔のおそれ）
塩酸エフェドリン（シビット注）	重要な基本的注意：急速投与 心室細動等 重大な副作用：心室細動 過量投与：[症状] 心室細動等 [処置] リトカイン、硫酸Mgの静注、直流通電等
塩酸ミダゾラム（ナトリル錠）	重要な基本的注意：2型糖尿病に伴う糖尿病性腎症 投与初期（1カ月以内）に急速に腎機能の悪化や高K血症が発現するおそれがあるので、投与初期は血清クレアチニン値及び血清K値を測定する。
塩酸バルジピン（ヒポカCap）	重要な基本的注意：過度の血圧低下を起こすことがある。 重大な副作用：過度の血圧低下 相互作用：主としてCYP3A4で代謝される。 併用注意：HIVプロテアーゼ阻害剤<サキビル、リトビル等>（本剤の血中濃度が上昇） アゾール系抗真菌薬<イトラコナゾール等>（本剤の血中濃度が上昇） マクロライド系抗生物質<エリスロマイシン等>（本剤の血中濃度が上昇） その他の副作用： -GTP・Al-P・LDHの上昇 頻尿 胸やけ、下痢 しびれ感 光線過敏症 血清コレステロールの上昇、女性化乳房 好酸球増多
アルバスタチンCa水和物 (リットル錠)	その他の副作用：胸痛、背部痛 眠気、健忘症 味覚異常、頻尿
ホラレジンク（プロマック顆粒）	重大な副作用：肝機能障害、黄疸（AST・ALT・-GTP・Al-Pの上昇等） その他の副作用：腹部膨満感
ソマトリン（ジエトリン）	効能・効果に関連する使用上の注意：プロラクチン血症候群 適応基準 染色体検査によりプロラクチン血症候群と確定診断された者で、身長が同姓、同年齢の標準身長 $-2SD$ 以下又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の $-1.5SD$ 以下である場合。 治療継続基準 1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たした時に治療の継続。 成長速度 4cm / 年 治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1.0cm / 年以上の場合。 治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。 2年目 2cm / 年 3年目以降 1cm / 年 ただし、以上のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止。 重要な基本的注意：プロラクチン血症候群における低身長の患者に投与する場合、基礎疾患による臨床症状について以下のとおり観察を十分に行う。 血糖値、HbA _{1c} 等の検査を実施し、糖尿病がないことを確認する。投与中も定期的に検査を実施する。 脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので、投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的実施する。 食事療法、運動療法を行った上で適応を考慮する。 その他の副作用：筋痛 攻撃性、脱毛
酢酸ナファリン（サニル点鼻液）	重大な副作用：血小板減少 肝機能障害、黄疸（AST・ALT・-GTPの上昇等） 不正出血 卵巣嚢胞破裂

酢酸 ⁺ セリン（ス ^レ キ ^ア MP）	重大な副作用：白血球減少 不正出血 卵巣嚢胞破裂 肝機能障害、黄疸（AST・ALTの上昇等） 糖尿病の発症又は増悪 ショック（血圧低下等）
アルテ ^ラ ラセ ⁺ （ケ ^ル バ ⁺ 注）	重要な基本的注意：投与開始後に心破裂が起こることがある。 重大な副作用：重篤な出血 出血の増大に伴い出血性ショックに至ることがある。 不整脈（心室細動、心室頻拍等）
ウロ ^キ ラセ ⁺ （加 ^キ ラセ ⁺ 6万）	重大な副作用：t-PA製剤において、出血の増大に伴い出血性ショックに至った報告あり。
モンテ ^ラ ラセ ⁺ （ク ^{リア} ク ^ラ 注）	重大な副作用：重篤な出血（肺出血等） 出血の増大に伴い出血性ショックに至ることがある。 心タ ^ホ ナセ ⁺ （心嚢液貯留）
ト ^キ フルジ ^ン （フル ^ツ ンCap）	重大な副作用：骨髄機能抑制（白血球減少、血小板減少、貧血等） 急性膀胱炎 嗅覚脱失 その他の副作用：味覚異常 紅斑 女性化乳房
トラス ^ス マ ^フ （ル ^セ フ ^チ 注射用）	重要な基本的注意：本剤の製剤工程において使用されるウ ^ツ 脾臓含有培地成分は、米国農務省による検疫済米国産及びカナダ産ウ ^ツ を用いて、ろ過処理により製造されている。
ヘ ^シ ル酸 ^ヘ ホ ^ト ス ^チ ン（列 ^ウ 錠）	禁忌：本剤成分過敏症 重要な基本的注意：季節性の患者に投与する場合 好発季節を考慮して、その直前～好発季節終了時まで続けることが望ましい。 効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意する。 その他の副作用：白血球数変動 頭重感、めまい 尿ウ ^ビ リ ^ノ ゲン
テ ^イ プロ ^ラ ン（注射用ウ ^コ シ ^ト ）	重大な副作用：ショック、ア ^フ イ ^ラ キ ^ン 様症状（気管支痙攣、血管浮腫等） 白血球減少 その他の副作用：貧血 悪心、嘔吐、下痢 悪寒、頭痛、菌交代症
エ ^フ ル ^コ ル ^酸 エ ^{リス} ロ ^{マイ} シ ^ン （エ ^{リス} ロ ^シ ト ^ラ イ ^ソ フ ^ト ） ステ ^ア リ ^ン 酸 ^エ リス ^ロ マイ ^シ ン （エ ^{リス} ロ ^シ ン ^錠 ）	相互作用：薬物代謝酵素CYP3Aで代謝される。CYP3Aと結合し、複合体を形成することにより、CYP3Aの阻害作用を有する。 併用注意：ザ ^フ イル ^カ スト（ザ ^フ イル ^カ ストの血中濃度が低下） 妊婦等への投与：投与中は授乳を避けさせる。 小児等への投与：新生児、乳児で、肥厚性幽門狭窄があらわれたとの報告があるので、嘔吐等の症状に注意。
ガ ^ン ソ ^ク ロ ^ビ ル （点 ^滴 静 ^注 用 ^テ ノ ^シ ン）	併用注意：ミ ^コ フ ^エ ノ ^ル 酸 ^エ フ ^エ ル（本剤及びミ ^コ フ ^エ ノ ^ル 酸 ^エ フ ^エ ル代謝物の血中濃度が上昇） その他の副作用：せん ^妄 、うつ病 腎機能障害 AST上昇等の肝機能障害 低Na血症
化 ^チ ウ ^酸 ヘ ^ン タ ^ミ ン （ヘ ^ナ バ ^ッ クス ^注 ）	重要な基本的注意：QT延長及びTorsades de pointesを含む重篤な心室性不整脈が起こることがあるので、冠疾患の患者、心室性不整脈の既往のある患者、低K血症の患者、低Mg血症の患者、徐脈の患者、又はQT延長をおこすおそれのある薬剤を投与中の患者に投与する場合には注意。 重大な副作用：QT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む） 高血糖、糖尿病