

2002.9.4. 山口大学病院 DIセンター
(22-2668)

医薬品・医療用具等安全性情報 No.180

重要な副作用等に関する情報

フルコナゾール：ジフルカンカプセル、ジフルカン静注液
マキサカルシトール（外用剤）：オキサロール軟膏
詳細は後述「Drug Safety Update No.111 より使用上の注意改訂のお知らせ」を参照。

長期投与（30日分）についてのお知らせ

以下の薬剤について、新医薬品の期間（薬価収載から1年）が終了したため、9月1日から長期投与（当院では30日分）が可能となった。

ボナロン錠 5mg

【効能・効果】骨粗鬆症

エボザックCap 30mg

【効能・効果】シェーグレン症候群での口腔内乾燥症状の改善

シングレア錠 10mg、チュアブル 5mg

【効能・効果】気管支喘息

Drug Safety Update No.111 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
リン酸ベタメダゾールナトリウム・硫酸フリンマイシン (眼・耳科用リンゲルA液)	禁忌：中耳炎又は鼓膜穿孔のある患者（薬液が内耳に移行、内耳障害が現れやすくなる） 効能・効果に関連する使用上の注意： 鼓膜切開・穿刺時の点耳、耳科手術時の中耳腔への注入等の処置には用いない（内耳障害のおそれ）。 重要な基本的注意：連用を避け、治療上必要な最小限の使用にとどめる。

マサカシトール (オキソール軟膏)	<p>重大な副作用：・高加鈣血症 高加鈣血症及び高加鈣血症によると考えられる臨床症状（口渇、倦怠感、脱力感、食欲不振、嘔吐、腹痛、筋力低下等） 使用中止、血清加鈣値、尿中加鈣値等の生化学的検査を行い、輸液等の処置</p> <p>・急性腎不全 血清加鈣上昇を伴った急性腎不全があらわれることあり。 血清加鈣値及び腎機能を定期的観察</p>
以外	<p>併用注意：・ビタミンD及びその誘導体（アルファカルシトール、カルシトリオール、カルシトリアル等）（高加鈣血症のおそれ） ・加鈣製剤（乳酸加鈣、炭酸加鈣）（高加鈣血症のおそれ）</p> <p>その他の副作用：クレアチン上昇、BUN上昇</p>
フルコザール (ジフルカンカプセル、ジフルカン静注液)	<p>重要な基本的注意：血中電解質検査を行うこと</p> <p>重大な副作用：・意識障害 ・痙攣 ・高加鈣血症 電解質補正等の処置 ・心室頻拍、QT延長、不整脈 定期的に心電図検査 ・間質性肺炎 発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音） 胸部X線等の検査、本剤投与中止、副腎皮質ホルモン剤投与 ・偽膜性大腸炎 <初期症状>発熱、腹痛、頻回の下痢</p>
以外	その他の副作用：高血糖
酒石酸エロガタミン無水カフェイン (カエルゴット)	<p>併用禁忌：5-HT_{1B/1D}受容体作動薬（ゾルミトリプタン、エルトリプタン）</p> <p>相互作用：エロガタミンは主に代謝酵素CYP3A4で代謝</p>
フル酸クエチアピソン（セロクエル錠）	その他の副作用：高血糖
塩酸チアアリド (グラマリール細粒・錠)	その他の副作用：黄疸
アシクロビル (ゾビラックス眼軟膏)	<p>禁忌：塩酸バランシクロビルに対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>副作用：過敏症（血管浮腫、蕁麻疹）</p> <p>適用上の注意：使用中はコンタクトレンズの着用を避けるよう指導（本剤がコンタクトレンズに付着する可能性あり）</p>
塩酸メキシレン (メキシールカプセル)	<p>重大な副作用：遅発性の重篤な過敏症状 初期症状として発疹、発熱、さらにリンパ節腫張、肝機能障害、白血球増加、好酸球増加、異型リンパ球出現等を伴う。 発疹、発熱、肝機能障害等が再燃あるいは遅延化することあり。</p>
ジゴキシン（ジゴキシン錠・散） メチルジゴキシン（ラニベット錠）	<p>禁忌：本剤の成分又はジギタリス剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>併用注意：ガチドキサシン（腸内細菌叢への影響により、本剤の代謝が抑制）</p>
ジゴキシン（ジゴキシン注）	禁忌：本剤の成分又はジギタリス剤に対して過敏症の既往歴のある患者
塩酸ニカシピソン (ヘルシピソン注射液)	<p>重要な基本的注意：・急性心不全に対する24時間を超える使用経験が少ない。 ・急性心筋梗塞による急性心不全に対して使用する場合は、血行動態、全身状態等を十分に管理。</p> <p>相互作用：主としてCYP3A4で代謝</p> <p>併用注意：アゾール系抗真菌薬（本剤の血中濃度が増上昇し、本剤の作用が増強）</p> <p>重大な副作用：肺水腫、呼吸困難</p> <p>その他の副作用：皮疹、血圧低下、心室性期外収縮、房室ブロック</p>
メシル酸ジヒドロエロガタミン (ジヒドロエロガット)	<p>併用禁忌：5-HT_{1B/1D}受容体作動薬（ゾルミトリプタン、エルトリプタン）</p> <p>相互作用：主にCYP3A4で代謝</p>
オザゲレルナトリウム (注射用オザゲレル)	<p>重大な副作用：・アフィネキシン様症状（血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、冷感等） ・黄疸</p> <p>その他の副作用：喘息（様）発作、ビリルビン上昇、関節炎、CPR上昇</p>
アルシオキサ・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム（アランタ）	慎重投与：リン酸塩低下のある患者
マレイン酸メチルエロガタミン (メチリン注、メチリン錠)	併用禁忌：5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬（ゾルミトリプタン、エルトリプタン）

ニセルゴリン(サミン錠)	副作用：悪心、肝機能障害												
メチルメチオニルホウモウロイト・ メタケイ酸アルミン酸マグネシウム・沈降 炭酸カルシウム・炭酸マグネシウム (キャベジンUO-7散)	禁忌：透析療法を受けている患者 慎重投与：リン酸塩低下のある患者 併用注意：ウルソールオキシコール酸(併用薬剤の効果減弱) 副作用：長期投与 アルミニウム脳症、アルミニウム骨症												
(オツカMV注、ネオラミン・マルチV、 ビタミン12注、ビタジエクト、マル タミン注射用)	臨床検査結果に及ぼす影響： ・各種の尿検査(潜血、ビリルビン、亜硝酸塩)・便潜血反応検査で、偽陰性を呈する。 ・尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与える。												
エンテラカステナトリアム (シグレア錠、 シグレアチュアブル錠)	その他の副作用：幻覚、めまい、感覚異常(しびれ等)、口内炎、便秘、 鼻出血・紫斑等、動悸、頻尿、倦怠感												
牛車腎気丸 (ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒)	重大な副作用：肝機能障害、黄疸												
ロキソニン(リカニン錠)	重大な副作用：・ショック、アナフィラキシー様症状(血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹、嘔気) ・肝機能障害、黄疸												
リアゾール(リマクタンカプセル)	重大な副作用：アナフィラキシー様症状、間質性腎炎、ネフローゼ症候群、無顆粒球症、血小板減少、 間質性肺炎 相互作用：CYP3A4をはじめとする肝薬物代謝酵素を誘導 併用禁忌：テラベリン(テラベリンの作用減弱) 併用注意：加ベジロール、フルバスタチン、シバスタチン、塩酸ピメクリン水和物、ロピネドール、 臭化水素酸エルトリプタチン、抗精神病薬(ハロペリドール、フルメチドン、オランザピン、フル 酸ケチアピン等)、酒石酸ゾルピデム、塩酸ドネペジル、メシル酸イマチニブ これらの薬剤の作用減弱												
シロロキサシン(シロロキサ注) 塩酸シロロキサシン(シロロキサ錠)	併用注意：メトキサロ(メトキサロの血中濃度が上昇、作用増強。併用する場合は患者の状 態を十分に観察。)												
ラミブジン(ゼフィックス錠)	用法・用量に関連する使用上の注意： 腎機能障害患者において腎障害の程度に応じて、投与量を調節。 血液透析患者(4時間までの透析を2~3回/週施行)も、投与量を調節。 患者の腎機能に対応する用法・用量の目安(外国人データ) <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> <th>ラミブジンの推奨用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50</td> <td>100mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td>30~49</td> <td>初回100mg、その後50mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td>15~29</td> <td>初回100mg、その後25mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td>5~14</td> <td>初回35mg、その後15mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td><5</td> <td>初回35mg、その後10mgを1日1回</td> </tr> </tbody> </table> 妊婦、産婦、授乳婦等への投与： ・妊娠3ヶ月以内の婦人には投与しないことが望ましい(ヒトにおいて胎盤 通過性であり、新生児の血清中ラミブジン濃度は、分娩時の母親の血清中及 び臍帯血中の濃度と同じであるとの報告あり)。 ・経口投与されたラミブジンはヒト乳汁中に排泄され、血清中の濃度と同じ (1~8 µg/mL)であるとの報告あり。 その他の注意：変異原性試験において弱い変異原性を示す報告あり。また、長期のがん 原性試験において発がん性は認められない。	クレアチニンクリアランス (mL/min)	ラミブジンの推奨用量	50	100mgを1日1回	30~49	初回100mg、その後50mgを1日1回	15~29	初回100mg、その後25mgを1日1回	5~14	初回35mg、その後15mgを1日1回	<5	初回35mg、その後10mgを1日1回
クレアチニンクリアランス (mL/min)	ラミブジンの推奨用量												
50	100mgを1日1回												
30~49	初回100mg、その後50mgを1日1回												
15~29	初回100mg、その後25mgを1日1回												
5~14	初回35mg、その後15mgを1日1回												
<5	初回35mg、その後10mgを1日1回												
スルファメトキサゾール・トリメトプリム (バクタ錠・細粒、バクタミン注)	相互作用：ラミブジン(ラミブジンのAUCが43%増加し、全身クリアランスが30%、腎クリアランスが35% 減少)												