

医薬品・医療用具等安全性情報 No.187

重要な副作用等に関する情報

- ・アロプリノール（商品名：ザイロリック）
 - ・ヒドロキシカルバミド（商品名：ハイドレア Cap）
- 詳細はDI月報 No.189「Drug Safety Update No.117 より使用上の注意改訂のお知らせ」を参照。

重要な副作用等に関する情報

- ・エチゾラム（商品名：デパス）〔経口剤〕他（7件）
- 詳細はDI月報 No.189「Drug Safety Update No.117 より使用上の注意改訂のお知らせ」を参照。

医薬品・医療用具等安全性情報は医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pharmasys.gr.jp>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp>）から入手可能。

効能・効果追加のお知らせ

以下の薬剤の効能が追加となりました。

カバサール錠

効能： 乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺種（外科的処置を必要としない場合に限る）
産褥性乳汁分泌抑制

用法・用量： 通常成人には1週1回（同一曜日）就寝前投与。1回量0.25mgから始め、臨床症状を観察しながら少なくとも2週間以上の間隔で1回量を0.25mgずつ増量し、維持量（標準1回量0.25～0.75mg）を定める。1回量の上限は1.0mgとする。
通常、成人には1.0mgを胎児娩出後に1回のみ食後に経口投与。

プレタール錠

効能・効果：脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制

用法・用量：通常成人には、1回100mgを1日2回経口投与

（注意！）脳梗塞へは
H16.4月末まで、
処方量14日分まで

上記に伴い、「警告」の新設、「効能・効果に関連する使用上の注意」変更。

警告：本剤投与により、脈拍数が増加し、狭心症が発現することがあるので、狭心症の症状（胸痛等）に対する問診を注意深く行うこと。

効能・効果に関連する使用上の注意：無症候性脳梗塞における本剤の脳梗塞発作の抑制効果は検討されていない。

販売中止のお知らせ

ベノキシルゼリー（塩酸オキシブプロカイン）

平成 15 年 4 月末日をもって販売中止となるため、当院では在庫限りで削除となります。
代替品は当院では、キシロカインゼリーのみです。

ミリスロール注 毒薬から劇薬へ

ミリスロール注（ニトログリセリン）

平成 15 年 4 月 16 日付 厚生労働省令第 79 号により、ニトログリセリン注射剤（1mL 中 5mg 以下を含有するもの）が毒薬の項から除外され、劇薬の項に追加されました。

当院採用品：ミリスロール注 ・1mg/2mL アンプル
・25mg/50mL バイアル

長期投与（30 日分）についてのお知らせ

ベネット錠（リセドロン酸ナトリウム）

新医薬品の期間（薬価収載から 1 年）が終了したため、2003 年 5 月 1 日より長期投与（30 日分）可能となりました。

Drug Safety Update No.118 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
ガチロサソ（ガチロ錠）	<p>警告：投与後に重篤な低血糖、高血糖があらわれることがある。これらの副作用は特に糖尿病患者に多くみられているため、糖尿病患者には投与を避けること。糖尿病既往の有無も確認。糖尿病でない患者においても重篤な低血糖、高血糖があらわれることがある。</p> <p>禁忌：糖尿病の患者（低血糖、高血糖があらわれることがある）</p> <p>重要な基本的注意：・糖尿病患者 重篤な低血糖、高血糖があらわれることがあるので、糖尿病患者でないことを十分確認。 ・糖尿病でない患者 重篤な低血糖、高血糖があらわれることがあるので、次の点を患者に十分説明すること。</p> <p>1) 低血糖症状(脱力感、空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等)があらわれた場合は、本剤の服用を中止し、砂糖の入ったジュース、キャンディ等を摂取するとともに、速やかに医師の診察を受けること。</p> <p>2) 高血糖症状(口渇、多飲、多尿、頻尿等)があらわれた場合は、本剤の服用を中止し、速やかに医師の診察を受けること。</p>
以外	その他の副作用：意識障害、舌炎、脱力感、発熱、発汗、味覚異常、筋肉痛、関節痛、こわばり

ロソフ・ロフェナトリウム(ロキソニン錠)	<p>重大な副作用：・アフィネシ様症状(血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等)があらわれることがある。</p> <p>・消化管穿孔があらわれることがあるので、心窩部痛、腹痛等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>・無菌性髄膜炎(発熱、頭痛、悪心・嘔吐、項部硬直、意識混濁等)に注意。特にSLE又はMCTDの患者に発現しやすい。</p>
メシル酸ヘパルゴリト (ヘパルマックス錠)	<p>重要な基本的注意：間質性肺炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、患者に対し、投与中に発熱、咳嗽、呼吸困難等が現れた場合には本剤の服用を中止し、直ちに連絡するよう指導。</p> <p>重大な副作用：・間質性肺炎〔発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等〕があらわれた場合には速やかに胸部X線検査を実施、異常が認められた場合には投与中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>・心臓弁膜症(心雑音の発現又は憎悪等)があらわれた場合には速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。</p>
以外	<p>重要な基本的注意：前兆のない突発的睡眠、傾眠がみられることがある。</p> <p>重大な副作用：前兆のない突発的睡眠があらわれることがあるので、このような場合には、投与中止あるいは減量し、適切な処置を行うこと。なお、中止する際には悪性症候群(Syndrome malin)の発現に注意。</p>
インフリキシマブ(遺伝子組換え) (レミケド点静注用)	重大な副作用：白血球減少、好中球減少
ブアラカスト水和物 (オノカブセルトライソップ)	重大な副作用：横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇等)に注意。また、横紋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。
以外	その他の副作用：蕁麻疹、ALP上昇、咽喉頭異常感、舌しびれ、耳鳴、けいれん、排尿障害、CK上昇
亜酸化窒素(笑気ガス)	その他の注意：タポナーテに用いられた気体が硝子体内に存在している眼手術後の患者には本剤を使用しないこと。体内閉鎖腔内圧上昇作用により眼圧が急激に上昇し、失明するおそれがある。
カハルゴリン(カハサル錠)	<p>重要な基本的注意：前兆のない突発的睡眠、傾眠</p> <p>重大な副作用：前兆のない突発的睡眠(発現時には減量、休薬又は投与中止等の処置)</p> <p>その他の副作用：傾眠</p>
塩酸タリキソール(トミン錠)	<p>重要な基本的注意：前兆のない突発的睡眠、傾眠</p> <p>重大な副作用：前兆のない突発的睡眠(発現時には減量、休薬又は投与中止等の処置)</p> <p>その他の副作用：傾眠</p>
メシル酸ブロメクリプチン (ハロテール錠)	<p>重要な基本的注意：前兆のない突発的睡眠、傾眠があらわれることがある。トルコ鞍底を破壊するように発育したプロラクチン産生下垂体腺腫の患者において、腺腫の著明な縮小がみられた場合、それに伴い髄液鼻漏があらわれることがある。視野障害の見られるプロラクチン産生下垂体腺腫の患者に投与する際には、腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれることがある。定期的に視野検査を行い、異常時には減量等による腫瘍再増大の危険性を考慮。</p> <p>重大な副作用：急激な血圧低下、起立性低血圧(悪心・嘔吐、顔面蒼白、冷汗、失神等のショック症状)、前兆のない突発的睡眠、錯乱。胸水、心膜液、胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症。</p> <p>その他の副作用：傾眠</p> <p>併用注意：交感神経刺激剤(エピネフリン等)、子宮収縮剤(エルゴメリン、メフェリゴメリン)；血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれがある。特に産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、用量に注意して投与。機序は明確ではないが、本剤がこれらの薬剤の血管収縮作用、血圧上昇作用に影響を及ぼすと考えられる。</p>
レボドパ・カビドパ(メネット錠) レボドパ・塩酸ヘンセラジド (マトパ錠)	<p>重要な基本的注意：前兆のない突発的睡眠、傾眠</p> <p>重大な副作用：前兆のない突発的睡眠</p> <p>併用注意：抗精神病薬(ハロピドール等)；これらの薬剤によりドパミン受容体が遮断される。鉄剤；本剤の作用が減弱するおそれあり。キレートを形成し、本剤の吸収が減少するとの報告あり。</p> <p>イノアジド；本剤の作用が減弱するおそれあり。機序は不明だがイノアジドによりドパ脱炭酸酵素が阻害されると考えられている。</p>

塩酸アミタロン(アムカロン錠)	禁忌：スルフォキサシ 相互作用：本剤は主として CYP3A4 で代謝される。半減期が長いことから、薬物相互作用は併用薬だけでなく、本剤中止後に使用される薬剤についても注意すること。 併用禁忌：スルフォキサシ；QT 延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。機序不明。
硫酸テルタリン<経口剤> (フリカニル錠・シロップ) <注射剤>(フリカニル注射液)	その他の副作用：不整脈
ブデゾニド (パルミコートターヒュハイラー)	相互作用：主として CYP3A4 で代謝される。 併用注意：CYP3A4 阻害剤(イトラコナゾール等)；副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。CYP3A4 による本剤の代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
オメプラゾール(オメプラゾール錠)	相互作用：胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を上昇又は低下させることがある。 併用注意：ゲフィチンブ；ゲフィチンブの溶解性が pH に依存することから、本剤を含む胃酸分泌抑制剤との併用により、ゲフィチンブの吸収が低下し、作用が減弱する可能性が考えられる。高用量の H ₂ 受容体拮抗剤(ランソソール)による低胃酸状態により、ゲフィチンブの血中濃度が低下したとの報告あり。 その他の副作用：(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群の場合)舌炎
オメプラゾールナトリウム (オメプラール注用)	相互作用：胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を上昇又は低下させることがある。 併用注意：ゲフィチンブ；ゲフィチンブの溶解性が pH に依存することから、本剤を含む胃酸分泌抑制剤との併用により、ゲフィチンブの吸収が低下し、作用が減弱する可能性が考えられる。高用量の H ₂ 受容体拮抗剤(ランソソール)による低胃酸状態により、ゲフィチンブの血中濃度が低下したとの報告あり。 その他の副作用：舌炎
トキシト(アプレース錠)	重大な副作用：蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下等の異常を伴うショック、アナフィラキシー様症状、AST、ALT、ALP、γ-GTP、LDH の上昇等を伴う肝障害、黄疸
メサジソン(ヘンソキサ錠)	禁忌：本剤成分過敏症の既往歴 重要な基本的注意：メサジソン注射剤と併用する場合は、メサジソンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝または腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること。 併用注意：アザチオプリン、メカトプリン；白血球減少があらわれるおそれあり。チオプリンメルトラステラゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告あり。
インスリンアサルト <遺伝子組換え> (ホスレット注フレックスペン)	重大な副作用：アナフィラキシーショック(呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹等)、血管神経性浮腫
塩酸プロピペリン(プロップフォー錠)	小児等への投与：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。低出生体重児、新生児又は乳児に対しては使用経験がない。幼児又は小児に対しては使用経験が少ない。
スプロフェン(トバルジック軟膏)	禁忌：ケトプロフェン(外用剤)、チプロフェン酸、フェルナブレート及びサリチンズンに対して過敏症の既往歴(これら製剤との交叉感作性により、本剤の使用によって過敏症を誘発するおそれあり)
塩化カリウム<経口剤> (スローケー)	禁忌：本剤成分過敏症の既往歴 併用注意：アンジオテンシン変換酵素阻害剤(塩酸ベネズプリル、カプトプリル等)、アンジオテンシン受容体拮抗剤(バルサルタン、ロサルタンカルウム、カンデサルチンメシル、テルミサルタン等)
メシル酸カモスタット(カモイオン錠)	慎重投与：過敏症を有する患者(過敏症を有していた場合、副作用が発現しやすくなる)
リゼドロン酸ナトリウム水和物 (ハネット錠)	重大な副作用：食道狭窄 その他の副作用：(国内データ)胃不快感、消化不良(胸やけ)、舌炎、蕁麻疹、傾眠、背部痛、骨痛、筋痛、浮腫(顔面、四肢等)、ほてり、倦怠感、脱力感 (外国データ)無力症(疲労、脱力等)、関節痛、背部痛、骨痛、筋痛、頸部痛等
シラネスタットナトリウム水和物 (注射用エラスポール)	重大な副作用：血小板減少、AST、ALT の著しい上昇等を伴う肝障害、黄疸
トセタキセル水和物(タリテール注)	重大な副作用：汎血球減少、肺線維症、肺水腫。抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(低浸透圧血症を伴う低 Na 血症、尿中 Na 排泄の持続、意識障害等の症状があらわれた場合には投与中止、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。)その他の副作用：十二指腸潰瘍、爪剥離・変形・変色、爪下出血、爪下水腫、爪下膿瘍等 爪疾患、手足症候群、閃光、光のちらつき、暗点、涙道閉塞、脱水

依スファミド [®] （注射用依マイト [®] ）	<p>重大な副作用：心不全、心室性期外収縮、心房細動、上室性期外収縮等の心筋障害、不整脈、低 Na 血症、低浸透圧血症、尿中 Na 排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、急性膵炎</p> <p>相互作用：本剤は CYP3A4 で代謝され、活性化される。</p> <p>その他の副作用：多尿</p> <p>その他の注意：本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、二次性悪性腫瘍（急性白血病、骨髄異形成症候群等）が発生したとの報告あり。</p>
塩酸エトルピシ [®] （ファルピシ [®] シ注）	<p>重要な基本的注意：本剤の総投与量が 900mg/m² 以下であっても、うっ血性心不全を起こすことあり。</p>
トシル酸トスロキサ [®] ン（オックス錠）	<p>重大な副作用：痙攣、意識障害（意識喪失等）、好酸球性肺炎</p>
スルファメキサ [®] ール・トリメ [®] プリム （ハクタ錠・顆粒・ハクトラミン注）	<p>妊・産・授乳婦等への投与：妊娠中に本剤を単独又は併用投与された患者の児において、先天異常があらわれた報告あり。</p>