

医薬品・医療用具等安全性情報 No.204

重要な副作用等に関する情報

以下の医薬品の重要な副作用等について改訂(追加)内容を紹介します。

アルガトロバン(商品名:ノバスタン注)

【重大な副作用】劇症肝炎、肝機能障害、黄疸

クエン酸モサプリド(商品名:ガスマチン錠)

【重大な副作用】劇症肝炎(死亡例あり)

サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン

(商品名:PL 顆粒)

【重大な副作用】緑内障(視力低下、眼痛等が現われた場合は投与中止)

濃グリセリン・果糖(商品名:グリセオール注)

【禁忌】成人発症型シトルリン血症の患者

【重要な基本的注意】成人発症型シトルリン血症(血中シトルリンが増加する疾病で、繰り返す高アンモニア血症による異常行動、意識障害等を特徴とする)の患者に対して、脳浮腫治療のために本剤を投与して病態が悪化し、死亡したとの報告がある。

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.info.pmda.go.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・効果及び用法・用量追加のお知らせ

注射用マキシピーム 1g (一般名:塩酸セフェピム)

【効能・効果】発熱性好中球減少症

【用法・用量】通常成人には、1日 4g(力価)を2回に分割し、静脈内注射又は点滴静注する。

Drug Safety Update No.132 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
ナロキシド水和物 <経口剤・注射剤> (プロラクチン、顆粒、注)	重大な副作用: 膵炎
以外	その他の副作用: 血尿、口内炎
塩酸エタノール <点眼剤> (ハトピック点眼液)	重要な基本的注意: 本剤の投与により、血圧が下降することがある。 併用注意: ・カテコラミン枯渇剤(レビリン等) 〔臨床症状・措置方法等: 交感神経系に対し過剰の抑制を来すことがあり、低血圧、徐脈等があらわれる可能性がある。〕 機序・危険因子: 遮断作用を相加的に増強すると考えられる。〕 ・遮断剤<全身投与>(塩酸プロラクチン等) 〔臨床症状・措置方法等: 眼圧下降あるいは遮断剤の全身的な作用が増強される可能性がある。〕 機序・危険因子: 作用が相加的にあらわれると考えられる〕 ・カルシウム拮抗剤(塩酸ニモバル等) 〔臨床症状・措置方法等: 房室伝導障害、左室不全、低血圧を起こす可能性がある。〕 機序・危険因子: 相互に作用が増強されると考えられる。〕 その他の副作用: 眼刺激症状(しみる感じ、灼熱感)、眼の乾燥感、眼脂、低血圧、喘息症状

<p>セボフルタン (セボフルン)</p>	<p>慎重投与：てんかんの既往歴のある患者 重要な基本的注意：本剤の高濃度導入時、特に過換気状態において異常脳波や異常運動がみられたとの報告があるので、患者の状態に注意して投与すること。 重大な副作用：周術期に痙攣、不随意運動（主としてミオクヌ様）が現れることがある。 重要な基本的注意：麻酔中、麻酔後は気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。 併用注意： ・ 遮断剤（塩酸イソフルタン等） 〔臨床症状・措置方法：過剰の交感神経抑制を来すおそれがあるので注意すること。 機序・危険因子：相互に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。〕 ・ 降圧剤（ニトログリセリン・ナトリウム等） 〔臨床症状・措置方法：血圧低下が増強されることがあるので注意すること。 機序・危険因子：相互に作用（降圧作用）を増強する。〕 ・ β_2受容体刺激薬（塩酸テオフェチリン等） 〔臨床症状・措置方法：鎮静、麻酔作用が増強し、血圧低下などの症状が現れるおそれがあるので、注意すること。 機序・危険因子：相互に作用（鎮静、麻酔、循環動態への作用）を増強する。〕 重大な副作用：悪性高熱（二酸化炭素吸収剤の異常過熱・急激な変色等を伴う） その他の副作用：異常脳波（棘波、棘徐波結合等）</p>
<p>アミノピリン <注射剤> <250mg含有アンプル製剤> (アミノピリン注)</p>	<p>適用上の注意：<輸液容器・輸液セット（ポリカーボネート製）の使用時> 本剤はエチルピリンを含有しており、本剤を10倍未満で希釈して使用した場合は、ポリカーボネート製の三方活栓のコネクター部にひび割れが生じ、液漏れ等が発生する可能性がある。また、過度な締め付けが破損の発生を助長する要因となるので注意すること。</p>
<p>コレスチミド (コレスチミド・ミ)</p>	<p>その他の副作用：背部痛（腰痛等）、筋肉痛</p>
<p>ツロプテロール (ホナリテール)</p>	<p>併用注意：β₁遮断剤（エタネプリル、イソプロterenol等） 〔臨床症状・措置方法：不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。 機序・危険因子：本剤及びβ₁遮断剤はともに交感神経刺激作用を持つ。〕 その他の副作用：蕁麻疹、興奮、しびれ感、こむら返り、投与部位疼痛、胸痛、AST(GOT)・ALT(GPT)上昇、好酸球数増加</p>
<p>プロピピロ酸ベタメタゾン <口腔用吸入剤> (アルテジン)</p>	<p>重要な基本的注意： ・ 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある。 ・ 長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。</p>
<p>プロピピロ酸フルチカゾン <吸入剤> (フルタイド・ディスカ)</p>	<p>重要な基本的注意：全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状）が発現する可能性がある。 その他の副作用：睡眠障害 小児等への投与：低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していないので、観察を十分に行いながら投与すること（使用経験が少ない。）</p>
<p>アスピリン <腸溶錠> (バ・イアスピリン錠)</p>	<p>重要な基本的注意： ・ 脳梗塞患者；他の血小板凝集抑制剤との相互作用に注意。 ・ 高血圧持続患者；投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。 重大な副作用：出血〔脳出血等の頭蓋内出血（初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等）肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等〕</p>
<p>塩酸チカピジン (パナルジン錠・細粒)</p>	<p>警告：副作用を示唆する症状が現われた場合には、ただちに医師等に連絡し、指示に従うこと。 重要な基本的注意： ・ 脳梗塞患者；他の血小板凝集抑制剤との相互作用に注意。 ・ 高血圧持続患者；投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。 重大な副作用：出血〔脳出血等の頭蓋内出血（初期症状：頭痛、意識障害、片麻痺等）〕 慎重投与：高血圧の患者（出血を起こすおそれがある。） 併用注意：塩酸サリジン 〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を増強することがある。〕</p>

エンテラセ < 遺伝子組換え > (クアター注)	禁忌 (削除): プリクレスト陽性の患者
塩酸ピカリタゾン (アクト錠)	重大な副作用: 心不全症状・徴候 (息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等) がみられた場合には投与中止。
ソコナール (ピソフォール注)	その他の副作用: 肝機能異常、強膜炎 高齢者への投与: 65歳以上の高齢者での臨床検査値異常を含む副作用発現率は、承認時までの臨床試験では 18.2% (10例/55例) 使用成績調査では 10.4% (34例/328例) であった。 妊・産・授乳婦等への投与: ピソフォート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠する可能性のある婦人へは治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。(全身循環への放出量はピソフォート系薬剤の投与量・期間に相関する。ピソフォート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。)
ホスホリブリン < 注射剤 > (静注用ホスリン S)	重大な副作用: 痙攣があらわれることがあるので、このような症状が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
ジダリン < 錠剤 > (ウァイックス錠)	禁忌: テラサイクリン系抗菌製剤、キノロン系抗菌製剤投与中の患者 併用注意: ・フル酸テノビル 〔臨床症状・措置方法: 本剤の副作用を増強する可能性があるため、本剤の減量を考慮すること。 機序・危険因子: 本剤の AUC と Cmax が上昇する。〕 ・硫酸アザピル 〔臨床症状・措置方法: 本剤 200mg と硫酸アザピル 400mg を同時に投与した場合に硫酸アザピルの AUC と Cmax が約 1/10 に低下するとの報告があるため、併用時は硫酸アザピルを食事中又は食直後に投与後、2 時間以上の間隔を空けて本剤を空腹時に投与すること。 機序・危険因子: 本剤に処方されている緩衝剤により胃内の pH が上昇し、硫酸アザピルの吸収が抑制されるおそれがある。〕
イトラナール (イトリールカプセル)	併用禁忌: ・バルネタフィル 〔臨床症状・措置方法: バルネタフィルの AUC が増加し Cmax が上昇するとの報告がある。 機序・危険因子: 本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、これら薬剤の代謝が阻害される。〕 ・シプロリド 〔臨床症状・措置方法: シプロリドの血中濃度上昇により、QT 延長、心室性不整脈 (torsades de pointes を含む) 心停止 (死亡を含む) などの心血管系の副作用が現れることがある。 機序・危険因子: 本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。〕
抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン (リソフォグロブリン注射液)	適用上の注意: < 投与時 > 海外において本剤保存中に白色微粒子が形成される可能性が報告されているので、本剤の希釈液を点滴静注する際には、点滴セットにフィルター (ポアサイズ 0.2ミクロン) を接続して使用すること。
イオミドール (イオミロン、イオミロンシリンジ)	重大な副作用: 意識障害 (ショックを伴わない) 失神 その他の副作用: 徐脈、意識レベルの低下
イオロミド (プロスコブ、プロスコブシリンジ)	重大な副作用: ショックを伴わない意識障害、失神が現れることがあるので、検査終了後も意識レベル等の観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。 その他の副作用: 振戦、霧視、悪心 適用上の注意: < 開封後 > 1 回の検査のみに使用し、余剰の溶液は廃棄すること。
イオロール (イオロン、イオロンシリンジ)	重大な副作用: ショックを伴わない意識障害、失神が現れることがあるので、検査終了後も意識レベル等の観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。
ロルニシム (ロルニム錠)	重大な副作用: 血小板減少 併用注意: ループ利尿剤 (フセミド等) 〔臨床症状・措置方法: 併用により、フセミドの利尿作用が減弱したとの報告がある。 機序・危険因子: 腎におけるプロスタグランジン合成阻害作用により、水、ナトリウムの排泄が減少するためと考えられている。〕
ウルソールオキシコール酸ウルソ錠、顆粒)	その他の副作用: 紅斑 (多形滲出性紅斑等) ビリルビン上昇、 γ -GTP 上昇
エレンタール P (エレンタール P)	重要な基本的注意: 長期投与中に加にチチ欠乏が現れたとの報告がある。

