

## 医薬品・医療用具等安全性情報 No.208

### 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。

インターフェロンアルファ(NAMALWA)(商品名:スミフェロンDS 300、600)

【重大な副作用】・肺炎等の重篤な感染症

・無菌性髄膜炎[亜急性硬化性全脳炎患者に対して髄腔内(脳室内を含む)投与した場合]:発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁、髄液細胞増多、髄液蛋白量増加等が重度で遷延することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

テリスロマイシン(商品名:ケテック錠300mg)

【重要な基本的注意】意識消失、視調節障害、霧視等が現れることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

【重大な副作用】意識消失、肝機能障害、黄疸

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。

## ノボ・硫酸プロタミン<ヘパリン拮抗剤>の安全性情報

### ノボ・硫酸プロタミン(一般名:硫酸プロタミン)

本剤の注意すべき副作用としてショックの発現が知られている。特に、本剤及びプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者に本剤を投与するとショック等の過敏症状のリスクが上昇するとの報告があり、国内においてもショック発現の症例が報告されている。このため、本剤使用においては下記の点に十分注意すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤成分に対してショックの既往歴のある患者

【使用上の注意】1.重要な基本的注意

本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者に本剤を使用する場合には、ショック等の過敏症状に十分注意すること。

## 「効能・効果」及び「用法・用量」追加のお知らせ

以下の薬剤の「効能・効果」及び「用法・用量」の追加をお知らせします。

### アレディア注（一般名：パミドロン酸ナトリウム製剤） <骨吸収抑制剤>

- 【効能・効果】乳癌の溶骨性骨転移（化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること）  
 【用法・用量】パミドロン酸ナトリウム（無水物）として 90mg を 4 時間以上かけて、4 週間間隔で点滴静脈内投与する。

### イホマイド注 1g（一般名：イホスファミド） <抗悪性腫瘍剤>

- 【効能・効果】再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍・卵巣腫瘍・性腺外腫瘍）  
 【用法・用量】確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行う。  
 ・イホスファミドとして 1 日 1.2g/m<sup>2</sup>（体表面積）を 5 日間連日点滴静注（これを 1 コースとする）し、末梢白血球の回復を待って 3～4 週間ごとに反復投与する。

確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：

VelP 療法（硫酸ビンブラスチン、イホスファミド、シスプラチン併用療法）  
 原則として 3 週間を 1 コールとし、各コールの 1～5 日に本剤を投与する。

### ティーエスワン cap 20mg、25mg（一般名：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム） <抗悪性腫瘍剤>

- 【効能・効果】非小細胞肺癌  
 【用法・用量】（変更なし）  
 体表面積に合わせて 40～60mg/回を基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、28 日間連日投与、その後 14 日間休薬（1 コール） 最高 75mg/回、最低 40mg/回

### 塩酸モルヒネ注 10mg/1mL(1%)、50mg/5mL(1%)（一般名：塩酸モルヒネ） <麻薬性鎮痛剤>

- 【効能・効果】<皮下及び静脈内投与の場合>（下線部追加）  
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛  
 <硬膜外及びくも膜下投与の場合>  
 ・激しい疼痛時における鎮痛  
 ・中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
- 【用法・用量】<皮下及び静脈内投与の場合>  
 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛においては、  
 塩酸モルヒネとして 1 回 50～200mg を持続点滴静注又は持続皮下注  
 <硬膜外投与の場合>  
 塩酸モルヒネとして 1 回 2～6mg を硬膜外腔に注入  
 硬膜外腔に持続注入する場合は、塩酸モルヒネの 1 日量として 2～10mg 投与  
 <くも膜下投与の場合>  
 塩酸モルヒネとして 1 回 0.1～0.5mg をくも膜下腔に注入

Drug Safety Update No.135 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
トフィバ <sup>®</sup> ム （グラダキシル錠）	併用注意：タリムス水和物 臨床症状・措置方法：タリムスの血中濃度が上昇することがあるので、本剤を減量又は休薬する等適切な処置を行うこと。 機序・危険因子：本剤が CYP3A4 によるタリムスの代謝を抑制する。
リゾパ <sup>®</sup> リル （ロクダ錠）	重大な副作用：肝機能障害、黄疸・・・肝不全に至った症例報告あり

<p>ロコボ<sup>®</sup> リンカルシウム (ホリナートカルシウム)  &lt;5mg 錠、注射剤&gt;  (ロコボ<sup>®</sup> リン錠 5mg、  筋注用ロコボ<sup>®</sup> リン)</p>	<p>禁忌：本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者  併用注意：葉酸代謝拮抗剤 (スルファメトキサゾール・トリメトプリム等)  臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。  機序・危険因子：本剤によって葉酸代謝拮抗作用が減弱する。  適用上の注意：・メトキサゾールの過量投与時は、すみやかに本剤を投与すること。メトキサゾールと本剤の投与間隔が長いほど、本剤の効果が低下することがある。  &lt;筋注用ロコボ<sup>®</sup> リンのみ&gt;  ・本剤は髄腔内投与しないこと  その他の注意：葉酸の投与により、ビタミン B<sub>12</sub> 欠乏による巨赤芽球性貧血 (悪性貧血等) が隠蔽されたとの報告がある。</p>
<p>ホリナートカルシウム (ロコボ<sup>®</sup> リンカルシウム)  &lt;25mg 錠&gt;  (1セル錠)</p>	<p>併用注意：・フェニトイン  臨床症状・措置方法：フェニトイン中毒が発現することがあるので、必要に応じてフェニトインの血中濃度を測定し、フェニトインの用量調節を行い、注意して投与すること。  ・葉酸代謝拮抗剤 (スルファメトキサゾール・トリメトプリム等)  臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。  機序・危険因子：ホリナートによって葉酸代謝拮抗作用が減弱する。  重大な副作用：白質脳症等を含む精神神経障害  白質脳症 (意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする)、意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等  その他の副作用：高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、無月経  その他の注意：葉酸の投与により、ビタミン B<sub>12</sub> 欠乏による巨赤芽球性貧血 (悪性貧血等) が隠蔽されたとの報告がある。</p>
<p>タクロリムス水和物  &lt;経口剤、注射剤&gt;  (プロクラ<sup>®</sup> cap、顆粒、注)</p>	<p>併用注意：トフィバム  臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、腎障害等の副作用が発現することがある。</p>
<p>パミド<sup>®</sup> ロン酸ナトリウム  (アレディア注)</p>	<p>用法及び用量に関連する使用上の注意：  乳癌の溶骨性骨転移の患者に本剤を投与する場合、本剤の用量は 90mg を越えないこと (腎機能が悪化するおそれがある。)  重要な基本的注意：・悪性腫瘍による高カルシウム血症の患者に投与する場合は、初回投与による反応を確認するために少なくとも 1 週間の投与間隔を置くこと。  ・電解質の変動に注意。  ・緊急時に適正な対応が可能な医療施設及び癌治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、適切な症例にのみ使用すること。  ・乳癌の溶骨性骨転移の患者に本剤を継続投与する場合、腎機能が悪化することがあるため、以下の場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。  * 本剤投与前に腎機能障害のある患者  血清クレアチニン値が投与前値から 1.0mg/dL 以上上昇の場合  * 腎機能が正常な患者  血清クレアチニン値が投与前値から 0.5mg/dL 以上上昇の場合  ・本剤投与後は、血小板減少等の末梢血球数の変動に注意すること。  貧血、白血球減少、血小板減少のある患者に本剤を投与する場合、投与開始後 2 週間は末梢血球数の変動に特に注意すること。  ・抜歯等の歯科処置の既往があり、化学療法もしくはコルチステロイド<sup>®</sup> 治療を併用している癌患者では、顎骨壊死及び骨髄炎が現れることがあるので、リスク因子 (悪性腫瘍、化学療法、コルチステロイド<sup>®</sup> 療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等) のある患者に本剤を投与する場合には、適切な歯科検査を受けた上で行うこと。また、本剤投与中は侵襲的な歯科処置はできる限り避けること。  高齢者への投与：乳癌の溶骨性骨転移に対して減量して使用した場合の有効性は確立されていない。  過量投与：本剤の過量投与により著明な低カルシウム血症を起こす可能性があるため、症状発現時にはカルシウム剤投与など適切な処置を行うこと。</p>
<p>アスルファン (マフリン散)</p>	<p>重要な基本的注意：急性白血病、骨髄異形成症候群 (MDS)、固形癌等の二次発癌が発生することがあるので、十分注意すること。</p>

<p>テガフル・ウラシル (ユーロイティ・E顆粒)</p>	<p>併用注意：フェニトイン 臨床症状・措置方法：フェニトイン中毒が発現することがある。必要に応じてフェニトインの血中濃度を測定し、フェニトインの用量調節を行い、注意して投与すること。</p> <p>重大な副作用：白質脳症等を含む精神神経障害 白質脳症（意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする）、意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等</p> <p>その他の副作用：高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、無月経</p>
<p>テガフル・キメラシル・チラルカルム (テイエスワン cap)</p>	<p>重大な副作用：白質脳症等を含む精神神経障害 白質脳症（意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする）、意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等</p> <p>その他の副作用：光線過敏症</p>
<p>塩酸ミトキサントロン (ハントロン注)</p>	<p>重要な基本的注意：・本剤の投与において、骨髄機能抑制、心筋障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、以下の点に注意すること。 1)緊急時に十分処置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験をもつ医師のもとで、適切な症例にのみ投与すること。 ・免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと。 ・本剤と他の抗悪性腫瘍剤や放射線療法を併用した患者に、急性白血球（前白血球相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生することがあるので十分に注意すること。</p> <p>重大な副作用：・心筋梗塞、 ・ショック、アライキシ様症状（発疹、呼吸困難、血圧低下等の症状が出現した場合は投与中止及び適切な処置）</p> <p>適用上の注意：&lt;投与経路&gt;動脈内投与はしないこと。 &lt;投与時&gt;薬液が血管外に漏れると、皮膚が青色に変色。 &lt;調製時&gt;ハントロンの混注を避けること。 (ハントロンと結合することが報告されており、混注時に沈殿を生じる可能性が否定できないため)</p> <p>その他の注意：・本剤の投与により皮膚や強膜が一過性に青色を呈することがある。 ・免疫機能が抑制された患者にワクチン類を接種した場合、抗体反応の欠如が報告されている。</p>
<p>加味逍遙散 (ツム加味逍遙散Eキス顆粒)</p>	<p>重大な副作用：肝機能障害、黄疸</p>
<p>スルパクタムナトリウム・セフォパゾロンナトリウム (スルパゾン静注用)</p>	<p>重大な副作用：中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）</p>
<p>ビアパミド (オカシ点滴用)</p>	<p>重大な副作用：・急性腎不全（定期的に検査を行い、異常が認められた場合は投与中止及び適切な処置） ・アライキシ様症状</p>