

医薬品・医療用具等安全性情報 No.211

重要な副作用等に関する情報

以下の医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等についての改訂（追加）を紹介する。

塩酸ラロキシフェン（商品名：エビスタ®錠60mg）

【重大な副作用】肝機能障害（観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置）

フマル酸クエチアピン（商品名：セロクエル®錠25mg、100mg）

【重大な副作用】無顆粒球症、白血球減少（血液検査の実施等、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止等の適切な処置）

自己血糖検査用グルコースキット（商品名：アドバンテージテストストリップS）

【警告】・実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。

輸液等を投与中の患者

（マルチスを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）

・医療機関において、輸液を投与中の患者に本キットを使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本キットは、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

医薬品・医療用具等安全性情報は医薬品医療機器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。

プログラフ®cap 効能・効果 追加のお知らせ

プログラフ®cap 1mg（一般名：タクロリムス水和物） **免疫抑制剤**

【効能・効果】関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【用法・用量】3mgを1日1回夕食後に経口投与。

高齢者には1.5mgを1日1回から開始し、症状により1日1回3mgまで増量可。

（投与開始4週間まで1.5mg/dayとし、安全性を確認した上で、効果不十分例には3mg/dayに増量することが望ましい。また、増量する場合は、副作用の発現防止のため、およそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。）

非定型抗精神病薬の適正使用のお願い

セロクエル®25mg錠、100mg錠（一般名：フマル酸クエチアピン）

ジプレキサ®5mg錠、10mg錠（一般名：オランザピン）

リスパダール®1mg錠、細粒、液（一般名：リスペリドン）

米国食品医薬品局（FDA）より「認知症を有する高齢者の行動障害」を対象とした試験において死亡率が高いとの報告あり（プラセボと比較して1.6～1.7倍）。認知症は本邦においても適応外であり、投与しないこと。

アドリアシン® 注 < 抗悪性腫瘍剤 > の適正使用情報

アドリアシンと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、それぞれの薬剤での禁忌に対しては、各併用療法施行時も同様に禁忌となることに留意の上、適正な患者を選択すること。

AC 療法：ドキソルビン・シクロホスファミド併用療法（診断名：乳癌）

禁忌	ADM	CPA
心機能異常又はその既往歴のある患者		
ADM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者		
パントスタンを投与中の患者		
CPA に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者		
重症感染症を合併している患者		

AP 療法：ドキソルビン・シスプラチン療法（診断名：子宮体癌）

禁忌	ADM	CDDP
心機能異常又はその既往歴のある患者		
ADM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者		
重篤な腎障害のある患者		
CDDP 又は他の白金含有薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者		
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人		

AI 療法：ドキソルビン・イホスファミド併用療法（診断名：悪性骨・軟部腫瘍）

禁忌	ADM	IFM
心機能異常又はその既往歴のある患者		
ADM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者		
パントスタンを投与中の患者		
IFM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者		
腎又は膀胱に重篤な障害のある患者		

シスプラチン・ドキソルビン併用療法（診断名：悪性骨腫瘍）

禁忌	ADM	CDDP
心機能異常又はその既往歴のある患者		
ADM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者		
重篤な腎障害のある患者		
CDDP 又は他の白金含有薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者		
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人		

VAD 療法：ビンクリスチン・ドキソルビン・デキサメタゾン併用療法（診断名：多発性骨髄腫）

禁忌	ADM	VCR	DEX
心機能異常又はその既往歴のある患者			
ADM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			
VCR に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			
脱髄性シャルコー・マリー・トゥース病の患者			
次の部位には投与しないこと：髄腔内			
DEX に対し過敏症の既往歴のある患者			
感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲			
動揺関節の関節腔内			

VDC 療法: ビンクリスチン・ドキソルピシン・クロホスファミド併用療法

(診断名: 小児悪性固形腫瘍 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍等)

禁忌	ADM	VCR	CPA
心機能異常又はその既往歴のある患者			
ADM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			
VCR に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			
脱髄性シャルコ・マリ・トゥース病の患者			
次の部位には投与しないこと: 髄腔内			
ペントスタン投与中の患者			
CPA に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			
重症感染症を合併している患者			

ドキソルピシン・シスプラチン併用療法 (診断名: 小児悪性固形腫瘍 肝芽腫等)

禁忌	ADM	CDDP
心機能異常又はその既往歴のある患者		
ADM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者		
重篤な腎障害のある患者		
CDDP 又は他の白金含有薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者		
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人		

DD4A 療法: ドキソルピシン・ビンクリスチン・アクチノマイシンD併用療法

(診断名: 小児悪性固形腫瘍 腎芽腫等)

禁忌	ADM	VCR	ACT-D
心機能異常又はその既往歴のある患者			
ADM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			
VCR に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			
脱髄性シャルコ・マリ・トゥース病の患者			
次の部位には投与しないこと: 髄腔内			
水痘患者			

5-FU®注 <抗悪性腫瘍剤> の適正使用情報

5-FU と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、それぞれの薬剤での禁忌に対しては、各併用療法施行時も同様に禁忌となることに留意の上、適正な患者を選択すること。

フルオロウラシルを含む併用化学療法 (診断名: 頭頸部癌)

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
カ・フル・ギ・マシ・ラシル配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者

プラチナ系薬剤の禁忌

禁忌	CDDP	CBDCA	CDGP
重篤な骨髄抑制のある患者			
重篤な腎障害のある患者			
本剤又は他の白金含有薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者			
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人			

レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法（診断名：結腸・直腸癌）

禁忌	5-FU	レボホリナート
本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者		
レボホリナート・フルオロウラシル・オキサリプラチン配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者		
重篤な骨髄抑制のある患者		
下痢のある患者		
重篤な感染症を合併している患者		
多量の腹水、胸水のある患者		
重篤な心疾患又はその既往歴のある患者		
全身状態が悪化している患者		

長期投与についてのお知らせ

エピスタ[®]錠 60mg（一般名：塩酸ラロキシフェン） 骨粗鬆症治療剤

新医薬品の期間（薬価収載から1年）が終了したため、5月1日より長期投与（当院では30日分）可能。

Drug Safety Update No.138 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
トセミド [®] （ルプロラク錠）	重大な副作用：肝機能障害、黄疸...観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 低、高カルシウム血症...異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
カンテサルタンシキセル（ブロプレス錠） テミサルタン（ミカルデイス錠） バルサルタン（ディオハン錠） ロサルタンカリウム（ニューロタン錠）	重大な副作用：低血糖...観察を十分に行い、症状が現れた場合には投与中止、適切な処置（糖尿病治療中の患者であられやすい）。
以外	重大な副作用：ショック...ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることあり。冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置。 特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。 併用注意：（ニューロタンのみ）インドメタシン 臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が減弱されるおそれあり。 機序・危険因子：機序不明。 その他の副作用：（ブロプレスのみ）腰背部痛、筋肉痛 （ニューロタンのみ）筋痙攣
日本脳炎ワクチン「S北研」	重大な副反応：特発性血小板減少性紫斑病...接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれることあり。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置。 脳症...接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれることあり。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置。 けいれん...接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれることあり。本症が疑われる場合には観察を十分に行い、適切な処置。
以外	その他の副反応：紅斑（多形紅斑を含む）、一過性の意識消失、嘔吐・嘔気

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	重大な副反応...脳症...接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれることあり。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置。 けいれん...接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれることあり。本症が疑われる場合には観察を十分に行い、適切な処置。
以外	その他の副反応：紅斑（多形紅斑を含む）
塩酸ブライムキソール水和物（ビ・シロール錠）	その他の副作用：性欲障害（亢進又は減退）
硫酸フアラジマイン・メチルプレドニゾン（材料ロールEE）	禁忌：鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用
ニトレンジピン（ハイテンジ錠）	併用注意：ラニチン 臨床症状・措置方法：血圧が過度に低下するおそれあり。 機序・危険因子：本剤の肝での酸化的代謝を阻害し、また、胃酸分泌を抑制して、吸収を高めることにより本剤の血中濃度を上昇させることが考えられる。
塩酸ブロカテロール（メフチ錠、ミニ錠、シロップ）	その他の注意：14週間反復投与毒性試験で30mg/kg、26週間反復投与毒性試験で10mg/kg以上の用量で心筋障害が認められた（ラット）
インテリキマブ（遺伝子組換え）（レキード点滴静注用）	重大な副作用：肝機能障害...観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。また、B型肝炎ウイルスキャリア（HBs抗原陽性）の患者は、本剤と免疫抑制作用をもつ薬剤との併用により、B型肝炎が再燃するおそれあり。
アザチオプリン（イムラン錠）	重要な基本的注意： ・本剤投与中に水痘又は帯状疱疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要。 1) 投与前に水痘又は帯状疱疹の既往や予防接種の有無を確認すること。血清中のウイルス抗体価の測定は、既往歴の確認に有用。 2) 水痘又は帯状疱疹の既往のない患者においては、水痘又は帯状疱疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、免疫グロブリンの投与等の適切な処置を行うこと。 3) 水痘又は帯状疱疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は帯状疱疹を発症する可能性があるため留意すること。 ・他の免疫抑制剤と併用する場合には、過度の免疫抑制により感染に対する感受性の上昇、リンパ腫及び他の悪性腫瘍が発現する可能性があるため、有効最低限の免疫抑制を維持するなど十分注意すること。また、非ホドキンソンリンパ腫及び絨毛膜肉腫は免疫抑制剤の減量若しくは投与中止により、退行（退縮）するとの報告あり。 重大な副作用：悪性新生物（リンパ腫、皮膚癌、肉腫、子宮頸癌、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等） その他の注意：外耳道において扁平上皮癌が発生したとの報告あり（ラット） 本剤の活性代謝物である6-メチルアザチオプリンと細胞毒性のある薬剤を併用した場合、TPMT活性の低い患者では、二次性白血病や骨髄異形成症候群の発現リスクが上昇するとの報告あり。
防己黄耆湯（ツムラ防己黄耆湯エキス顆粒）	重大な副作用：間質性肺炎...症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。
六君子湯（ツムラ六君子湯エキス顆粒）	重大な副作用：肝機能障害、黄疸...観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
ムヒロシカシウム水和物（バクロナン鼻腔用軟膏）	小児等への投与：使用成績調査において、15歳未満379例（出生後4週未満156例を含む）に使用された結果、副作用発現症例はなかった。
メシル酸バズロキサソン（バズックス注）	効能・効果に関連する使用上の注意：レジオネラ肺炎以外の感染症に対して本剤を投与する場合には、原則として一次選択薬としての使用は避けること。

<p>フル酸テノホビルジソクシ (ビリアド)</p>	<p>警告：B型慢性肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、B型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。</p> <p>重要な基本的注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗 HIV 薬の使用により体脂肪の再分布/蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 ・本剤を含む抗 HIV 薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。
<p>イトラナブール (イトラナブール cap)</p>	<p>その他の副作用：多形紅斑</p>
<p>インターフェロアルファ (BALL-1) (オーアイワ)</p>	<p>重大な副作用：統合失調症様症状 肺炎等の重篤な感染症 難聴...異常が認められた場合には、投与中止等適切な処置。</p>
<p>ヘパタインターフェロアルファ-2a (遺伝子組換え) (ヘパタ皮下注)</p>	<p>重要な基本的注意：本剤投与開始後 1 週間は、血液学的検査を週 2 回以上、以後は各投与前、投与終了後も検査値が回復するまで定期的に検査を行うこと。</p>
<p>クエン酸フェンタニル (フェンタニル注)</p>	<p>警告：本剤の硬膜外及びくも膜下投与は、これらの投与法に習熟した医師のみにより、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ実施すること。</p> <p>禁忌：・中枢神経系疾患（髄膜炎、灰白脊髄炎、脊髄癆等）の患者（くも膜下投与） ・脊髄・脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者（くも膜下投与）</p> <p>慎重投与：脊髄・脊椎に脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者（硬膜外投与）</p> <p>重大な副作用：アフリキシ様症状...アフリキシ様症状（血圧低下、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与中止、適切な処置。</p> <p>その他の副作用：発疹、紅斑、しびれ、尿閉、咳嗽</p>