

医薬品・医療機器等安全性情報 No.223

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、改訂（追加）内容を紹介する。

塩酸セレギリン（商品名：エフビー錠2.5）

- 【重大な副作用】・悪性症候群 本剤の急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直不随意運動、血清CK（CPK）上昇等が現れることあり。このような場合には、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。投与継続中に同様の症状があらわれることあり。
- ・低血糖 低血糖症状（意識障害、昏睡等）があらわれた場合には、投与中止等適切な処置。
 - ・胃潰瘍 胃潰瘍があらわれた場合には、投与中止等適切な処置。

医薬品・医療機器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。

「効能・効果」、「用法・用量」追加のお知らせ

ガチフロ[®]錠100mg（一般名：ガチフロキサシン水和物） <ニューキノロン系経口抗菌剤>

- 【効能・効果】<適応菌種>レジオネラ属
【用法・用量】1回200mgを1日2回経口投与、適宜減量

クラビット[®]錠100mg（一般名：レボフロキサシン） <ニューキノロン系経口抗菌剤>

- 【効能・効果】<適応菌種>レジオネラ属
【用法・用量】レジオネラ肺炎には1回200mgを1日3回経口投与

クラリシッド[®]錠200mg（一般名：クラリスロマイシン） <マクロライド系抗生物質製剤>

- 【効能・効果】<適応菌種>レジオネラ属
【用法・用量】1日400mgを2回に分けて経口投与、適宜増減

<用法及び用量に関する使用上の注意>

- ・免疫不全などを有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎患者では、通常2～5日で症状は改善。症状が軽快しても投与は2～3週間継続することが望ましい。
- ・免疫機能低下患者などでは、治療終了後、更に2～3週間投与継続、症状観察。なお、投与期間中に症状が悪化した場合は、速やかにレジオネラに有効な注射剤（キノロン系薬剤など）への変更が必要。

シプロキサ[®]注300mg（一般名：シプロフロキサシン） <ニューキノロン系注射用抗菌剤>

- 【効能・効果】<適応菌種>レジオネラ属
【用法・用量】1回300mgを1日2回点滴静注

タキソール®注 <抗悪性腫瘍剤> 使用に際してのお知らせ

タキソール®注において、本剤パイアルより薬液を抜き取る際に、ゴム栓の注射針を刺入した部位より液漏れ/エア漏れが発生することが確認されたため、漏れが発生した場合は次の方法により対応すること。

【針刺し後に傾ける方法】

針先のカット面を正面に向けた状態で針刺し（ ）後、カット面の向きを変えないようにしながら注射針を真横に約45度傾ける（ ）。この状態で薬液を抜く。

注射針を傾けることにより、ゴム栓の割れを塞ぎ、結果的に漏れを防ぐことができる。

「使用期限延長」のお知らせ

モービック®錠 10mg（一般名：メロキシカム） <非ステロイド性消炎・鎮痛剤>

（現行品）2.5年 （変更品）3年

Drug Safety Update No.147 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
塩酸レキリル（レキリル錠）	<p>重大な副作用：・悪性症候群 本剤の急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、血清CK（CPK）上昇等があらわれることあり。このような場合には、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。なお、投与継続中に同様の症状があらわれることあり。</p> <p>・低血糖 低血糖症状（意識障害、昏睡等）があらわれた場合には、投与中止等適切な処置。</p> <p>・胃潰瘍 胃潰瘍があらわれた場合には、投与中止等適切な処置。</p>
以外	<p>慎重投与：狭心症のある患者〔本剤により増悪する可能性がある。〕</p> <p>その他の副作用：血圧変動</p>
酒石酸イルコタシ・無水カフェイン（カイルコット錠）	<p>重大な副作用：壊疽等の麦角中毒症状を起こすことがあるので、四肢のしびれ感、ピリピリ感及び痛み、脈の消失等の異常が認められた場合には投与中止し、適切な処置。</p> <p>その他の副作用：頻脈、四肢の知覚異常（しびれ感、ピリピリ感）</p> <p>過量投与：徴候、症状…悪心、錯乱、頻脈、めまい、呼吸抑制、麦角中毒症状（四肢のしびれ感、ピリピリ感及び痛み、チアノーゼ、脈の消失等。処置がなされず進行すると壊疽を起こすおそれあり。）</p>
ロルノキカム（ロルノ錠）	<p>重大な副作用：小腸・大腸潰瘍（いずれも出血、穿孔を伴うことあり）異常（腹痛、嘔吐、吐血、下血等を伴う胃腸出血）が認められた場合には、投与中止、適切な処置。</p>
エゾラム（エゾラム錠）	その他の副作用：紅斑

<p>塩酸ハロキチン水和物 (ハロキチン錠)</p>	<p>警告：海外で実施した 7～18 歳の大うつ病性障害患者対象のプラセボ対照試験において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺のリスクが増加するとの報告もあるため、18 歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討。</p> <p>禁忌（削除）：18 歳未満の患者（大うつ病性障害患者）</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節。</p> <p>併用注意：・リスペリドン 機序・危険因子：リスペリドンとの併用により、リスペリドン及び活性代謝物の血中濃度が約 1.4 倍増加との報告あり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・止血・血液凝固を阻害する薬剤（非ステロイド性抗炎症剤、アスピリン、ワファリン等） ・出血症状の報告のある薬剤（フェリチン系抗精神病剤、非定型抗精神病剤、三環系抗うつ剤等） <p>臨床症状・措置方法：出血傾向が増強するおそれあり。</p> <p>機序・危険因子：これらの薬剤併用により作用が増強されることが考えられる。</p> <p>高齢者への投与：高齢者では血中濃度が上昇、また、出血の危険性が高くなる恐れがあるので注意。</p>
<p>A 型ボツリ双毒素（ボツリ注）</p>	<p>冒頭部分：本剤は、製造工程の初期段階において米国産のウシ（心臓、血液、乳、骨格筋由来成分を用いて製造されたものである。ウシ成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症（TSE）伝播の理論的リスクを完全には否定し得ないので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。</p> <p>重要な基本的注意：本剤は、製造工程の初期段階で種培養のコロニ選択に培地成分として、ウシ由来成分を用いて製造。これらのウシ由来成分は、米国農務省による検疫済の米国産ウシを用い、伝達性海綿状脳症（TSE）回避のための欧州連合（EU）基準にも適合。本剤中にウシ由来成分は含まれていない。また他剤と同様、現在までに本剤の投与により、TSE が人に伝播した報告はない。これより、TSE 伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者に説明することを考慮すること。</p>
<p>塩化スキサメチウム（サクシ注射液）</p>	<p>併用注意：コリンエステラーゼ阻害作用を有する薬剤（シコルスマイト等）</p> <p>臨床症状・措置方法：遷延性無呼吸（持続性呼吸麻痺）を起こすことあり。</p> <p>重大な副作用：遷延性無呼吸（持続性呼吸麻痺）</p>
<p>塩酸セフェメチム（ヘストン点眼液）</p>	<p>その他の副作用：発疹、蕁麻疹 発現した場合は投与中止。</p>
<p>安息香酸リトリン (マカルト RPD 錠)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：・「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と診断が確定された場合のみ使用。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・孤発性片麻痺性片頭痛患者には使用しないこと。
<p>マイトマイシン C（マイトマイシン注）</p>	<p>重要な基本的注意：本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）が発生することがあるので注意。</p>
<p>メシル酸イマチニブ（グリアック錠）</p>	<p>重大な副作用：消化管穿孔があらわれることがあるので観察を十分に行い適切な処置。</p> <p>その他の副作用：憩室炎</p> <p>その他の注意：・本剤との関連性は明らかではないが、海外からの報告で本剤投与中に骨壊死が発現したとの報告がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ラットを用いた 2 年間のがん原性試験で、腎臓の腺腫 / 腺癌・尿路（腎盂、膀胱及び尿道）の乳頭腫・小腸の腺癌・上皮小体の腺腫・副腎の良性及び悪性の髄質腫瘍・前胃の乳頭腫 / 扁平上皮癌・陰核腺の乳頭腫・包皮腺の扁平上皮癌（60mg/kg/日投与）包皮腺の乳頭腫（30 及び 60mg/kg/日投与）の発現頻度の増加がみられたとの報告あり。また、非腫瘍性病変として、心臓の肥大及び拡張の発現頻度の増加がみられたとの報告あり。
<p>エトモスタフ（アロマシ錠）</p>	<p>重要な基本的注意：本剤はホルモン療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。</p>

<p>クエン酸アセチルサリチル酸 (ルバデックスD錠)</p>	<p>重要な基本的注意：子宮体癌、子宮肉腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症、子宮内膜症がみられることがあるので、本剤投与中及び投与終了後の患者は定期的に検査を行うことが望ましい。</p> <p>相互作用：主として肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2D6 により代謝される。</p> <p>併用注意：選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) (パロチン等)</p> <p>臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。ただし、相互作用に起因する効果の減弱及び副作用報告なし。</p> <p>機序・危険因子：CYP2D6 阻害作用により本剤の活性代謝物の血漿中濃度が低下したとの報告あり。</p>
<p>ブシラミン (リキル錠)</p>	<p>その他の副作用：乳房肥大、女性化乳房</p>
<p>セファジジム (セファジン静注用)</p>	<p>重大な副作用：血小板減少</p>