

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No.225

### 重大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）内容を紹介します。

#### アジスロマイシン水和物（商品名：ジスロマック細粒、ジスロマック錠 250mg）

【重大な副作用】・肝炎、白血球減少、顆粒球減少、血小板減少 異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

- ・横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与中止、適切な処置。  
横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意。

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」及び「用法・用量」追加のお知らせ

### タケプロンOD錠 15mg（一般名：ランソプラゾール）＜プロトンポンプ阻害剤＞

【効能・効果】非びらん性胃食道逆流症

【用法・用量】1回 15mg を1日1回経口投与。通常4週間まで。

### オーアイエフ 500万IU（一般名：注射用乾燥インターフェロン） ＜天然型インターフェロン＞

#### 【用法・用量】

- ・B型慢性活動性肝炎 1日1回 250～500万IUを皮下又は筋肉内注射。
- ・C型慢性肝炎 1日1回 500～1000万IUを連日又は週3回皮下又は筋肉内注射。
- ・慢性骨髄性白血病 1日1回 500万IUを連日又は週3回皮下又は筋肉内注射。
- ・腎癌 1日1回 500万IUを皮下又は筋肉内注射。

### イムラン錠（一般名：アザチオプリン）＜免疫抑制剤＞

【効能・効果】ステロイド依存性の関節病の緩解導入及び緩解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の緩解維持。

【用法・用量】1日量として1～2mg/kg相当量（通常、成人50～100mg）を経口投与。

ジェムザール注射用 1 g、200mg (一般名：塩酸ゲムシタピン)

<代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】胆道癌

テオドールドライシロップ 20% (一般名：テオフィリン)

<キサンチン系気管支拡張剤>

【用法・用量】小児に 1 回 4～8mg/kg (力価) を 1 日 2 回、朝及び就寝前に経口投与。

## ブルータルによる発疹等の過敏症に関するお知らせ

ブルータル<静注用製剤>において、過敏症の副作用症例数の増加が認められた。

2006 年 1 月から 5 月末日までの発現症例は発疹等 20 例、アナフィラキシーショック 1 例、紅皮症 1 例、計 22 例。

- ・投与 1～4 回以内に発現した症例が大部分。
- ・発現時期は投与当日に限らず、翌日～4 日目にも認められた。
- ・投与中止後、ステロイドの投与等により、大部分の症例が回復または軽快した。死亡例はない。
- ・再投与により症状が再発、悪化した症例が認められた。

投与時に過敏症症状等の異常が認められた場合には、投与中止し適切な処置を行う。

【症例数増加の要因】

2005 年 11 月に添加物であるコトノイチン硫酸ナトリウムをウチからサ由来品に切り替えたが、過敏症が増加した要因については、現時点では特定できていない。

## 製剤変更のお知らせ

クラリシッド・ドライシロップ小児用 (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>

従来製品の苦味を抑え、甘いストベリー味になり、また製剤の色も従来製品の白色からピンク色に変更。

## テタノブリン IH 250IU の一時在庫中断のお知らせ

テタノブリン-IH<ポリフェリノグ リコール処理抗破傷風人免疫グロブリン> は製造元であるベネクス社の包装前全数検査において、ロットの一部製剤に不溶物が認められたため、出荷予定していた当該ロットの出荷が停止されることになった。製剤在庫状況から、7 月下旬頃からの安定供給に支障をきたすことが予想される。出荷再開は 9 月中旬頃の見込み。

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
塩酸ケルブロマジン・塩酸プロメタジン・フェバルピタール (ベゲタミンA・B) サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メフェソジンサリチル酸プロメタジン (PL顆粒) 塩酸プロメタジン (ヒパル錠)	禁忌：2歳未満の乳幼児 小児への投与：2歳未満の乳幼児には投与しない（外国で2歳未満の乳幼児へのプロメタジン製剤の投与で致命的な呼吸抑制）。
( 以外 )	重大な副作用<PL顆粒、ヒパル錠>、その他の注意<ベゲタミンA・B>： プロメタジン製剤を小児（特に2歳未満）に投与した場合、乳児突然死症候群及び乳児睡眠時無呼吸発作。 小児への投与：・2歳以上の幼児、小児に対して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。 ・小児に対する安全性は確立していない。 <ベゲタミンA・Bのみ> 本剤中のケルブロマジンにより錐体外路症状。
塩酸ヒドロキシジン (アタックスP注) パモ酸ヒドロキシジン (アタックスPカプセル・散)	禁忌：・セリジン、ピペラジン誘導体、アミノピリン、エフェドリンに対して過敏症既往歴患者。 ・ポルフィリン症患者 ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 妊、産、授乳婦等への投与：・妊娠中の投与により出産後新生児に錐体外路障害、間代性運動、中枢神経抑制、新生児低酸素症。 ・授乳は避けること（授乳中の新生児に中枢神経抑制、緊張低下）。
( 以外 )	慎重投与：・高齢者 ・肝機能障害患者 ・腎障害患者 ・緑内障、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患、重症筋無力症、認知症、狭窄性消化性潰瘍又は幽門十二指腸閉塞等消化管運動が低下、不整脈を発現しやすい状態の患者 相互作用：in vitro試験において、主としてCYP3A4 / CYP3A5及びアルコール脱水素酵素で代謝。これらの薬物代謝酵素を阻害する薬物と併用した場合、本剤の血中濃度が上昇するおそれ。 ・モアミン酸化酵素阻害剤 臨床症状・措置方法：相互に作用増強。 ・ベクスチン、抗コリンエステラーゼ剤 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用減弱。 機序・危険因子：拮抗作用 ・シメチジン 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度上昇。 機序・危険因子：代謝酵素阻害により代謝、排泄遅延。 ・不整脈を引き起こすおそれのある薬剤 臨床症状・措置作用：併用で心室性不整脈の副作用。 機序・危険因子：心血管系の副作用。 その他の副作用：興奮、錯乱、不眠、傾眠、便秘、血圧降下、霧視、尿閉、発熱 臨床検査結果に及ぼす影響：アルゲン反応抑制のため、アルゲン皮内反応検査又は気道過敏性試験を実施する少なくとも5日前より本剤の投与を中止。 <アタックスP注のみ> 静脈内注射時：皮内又は皮下に薬液が漏出し静脈炎、一過性の溶血等を起こす。
アトルバスタチンカルシウム水和物 (リットル錠)	重要な基本的注意：劇症肝炎等の肝炎があらわれることあり。悪心、嘔吐、倦怠感等の症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するように患者に指導すること。 重大な副作用：劇症肝炎、肝炎
( 以外 )	その他の副作用：口のしびれ、咽頭不快感

<p>牛車腎気丸 (ツム牛車腎気丸Iキ顆粒)</p>	<p>重大な副作用：間質性肺炎 発熱、呼吸困難、肺音の異常 投与を中止、速やかにX線等の検査、 副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置。 症状があらわれた場合には服用を中止し、ただちに連絡する ように患者に注意。</p>
<p>プロポフォール (デプロリブ注、キト)</p>	<p>その他の注意：重篤な症例で多剤を併用している場合、重篤な肝機能異常があらわれる 可能性。 &lt;デプロリブ注キトのみ&gt; 用法、用量に関連する使用上の注意： &lt;デプロリブ注 - TCI 機能を用いる投与方法&gt; 本剤の血中濃度は個体差が大きく、患者別の調節が必要。デプロリブ注 - TCI 機能 を用いる場合、設定した目標血中濃度のみ依存せず、一般の全身麻酔剤と同様に、 麻酔開始より患者が完全に覚醒するまで麻酔技術に熟練した医師が、専任で 患者の全身状態を注意深く監視し、患者の状態に応じて対応を行うこと。</p>
<p>塩酸パロチフェン水和物 (パキル錠)</p>	<p>重要な基本的注意：若年成人（特に大うつ病性障害患者）において、自殺行動（自殺既 遂、自殺企図）のリスクが高くなる可能性の報告。これらの患者への 投与時は注意深く観察。 その他の注意：海外で実施された精神疾患を有する成人患者を対象としたプロポフォール 対照臨床試験の検討結果より 18～24 歳の患者において、統計学的に有意な差 はなかったものの、本剤投与群では自殺行動の発現頻度は高かった。大 うつ病性障害の患者において、本剤投与群での自殺企図の発現頻度が統 計学的に有意に高かった。</p>
<p>タリドラスト (キラタ点眼液)</p>	<p>重要な基本的注意：点眼後、一時的に霧視。症状が回復するまで機械類の操作や自動車 等の運転には従事させない。 慎重投与：無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者 黄斑浮腫及びそれに伴う視力低下。 その他の副作用：眼瞼発赤、異物感等の眼の異常感、黄斑浮腫及びそれに伴う視力低下、 めまい、胸痛、喘息、筋肉痛、関節痛</p>
<p>リン酸ジプロラムド (リステンR錠、P注)</p>	<p>併用禁忌：塩酸エチゾロキサ 臨床症状・措置方法：心室性頻拍、QT 延長 機序・危険因子：併用で QT 延長作用が増強。</p>
<p>パルサルタン (デイパ錠)</p>	<p>重大な副作用：無顆粒球症、白血球減少 異常が認められた場合には、直ちに適切な処置。 その他の副作用：不眠、関節痛、腰背部痛、脱力感 過量投与：過量投与により著しい血圧低下が生じ、意識レベルの低下、循環虚脱に至る。</p>
<p>ロサルタンカルウム (ニューロ錠)</p>	<p>&lt; 高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症の場合 &gt; 効能、効果に関する使用上の注意： 高血圧及び蛋白尿（尿中アルブミン/クレアチニン比 300mg/g 以上）を合併しない 患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。 用法、用量に関する使用上の注意： 投与後、血清クレアチニン値が前回の検査値と比較して 30%（あるいは 1mg/dl） 以上増加した場合、及び糸球体ろ過値、1/血清クレアチニン値の勾配等で評価した 腎機能障害の進行速度が加速された場合は、減量あるいは投与中止を考慮。 慎重投与：重篤な腎障害のある患者 高加ウム血症があらわれやすい。 重要な基本的注意： ・ 定期的（投与開始時：2 週間ごと、安定後：月 1 回程度）に血圧 のモニタリングを実施。 ・ 2 型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では貧血、血清加ウム上昇、 血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、定期的（投与開始時：2 週間ごと、安定後：月 1 回程度）に検査を行い、異常が認められ た場合には適切な処置。 併用注意： ・ アンジオテンシン変換酵素阻害剤 臨床症状・措置方法：血清加ウム上昇、高加ウム血症 機序・危険因子：併用で加ウム貯留作用増強。 腎機能障害の患者は特に注意。 本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及び加ウム保持性利尿 剤の 3 剤併用の場合は特に注意。 ・ 非ステロイド消炎鎮痛剤 臨床症状・措置方法：降圧作用減弱</p>

	<p>機序・危険因子：腎機能悪化の患者はさらに悪化。</p> <p>・リウム（炭酸リウム）</p> <p>臨床症状・措置方法：リウム中毒が報告。血中リウム濃度に注意。</p> <p>機序・危険因子：ナリウム排泄作用により、リウム蓄積。</p> <p>その他の副作用：紅皮症、無力症、疲労</p>
ジノプロスト（プロスタグリンF注）	<p>その他の注意：＜妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合＞</p> <p>適応外であるが、分娩後の弛緩出血の治療あるいは帝王切開時の出血防止の目的で本剤を子宮筋注した症例において、心停止、心室性頻拍、心室性期外収縮、肺水腫。</p>
リアプロスタアルファデクス（プロレナル錠）	<p>その他の副作用：頭痛、めまい、しびれ感、味覚異常</p>
アプロピロール（ザイロリック錠）	<p>併用注意：シタリジン</p> <p>臨床症状・措置方法：シタリジンのCmax及びAUCが2倍に上昇。シタリジン投与量に注意。シタリジンの半減期に影響なし。</p> <p>機序・危険因子：シタリジン代謝酵素のメチルメチルシタリジン-セを阻害</p>
ボグロブ-ス（ベイン錠）	<p>その他の副作用：顆粒球減少</p>
アプロピニン（トザロール）	<p>慎重投与：6カ月以内に再投与時、アフィキシ-反応の発現頻度が高い。</p> <p>重大な副作用：アフィキシ-様症状</p> <p>その他の注意：＜冠動脈バイパス術等に対する高用量投与例で重篤な副作用＞</p> <p>心筋梗塞、心筋虚血、冠動脈閉塞症、冠動脈血栓症、血栓症、肺塞栓症、心膜液貯留、播種性血管内凝固症候群、凝固障害、腎障害、腎不全</p>
リクシマブ（リクサン注）	<p>重要な基本的注意：本剤の投与により伝達性海面状脳症（TSE）をヒトに伝播したとの報告はない。マスターセルブレン構築時にカナダ、米国、ニュージーランド産の血清由来成分を使用しているが、理論的なリスク評価を行い一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。しかしながらTSEの潜在的伝播の危険性を完全に排除することができないことから、疾病の治療上の必要性を十分検討の上、本剤を投与すること。投与に先立ち、患者への有用性と安全性の説明も考慮すること。</p>
ホリコザール（プロイフェン錠、プロイフェン注）	<p>併用禁忌：バルビタール</p> <p>臨床症状・措置作用：代謝促進で本剤の血中濃度減少。</p> <p>併用注意：セロイオキリン含有食品</p> <p>臨床症状・措置方法：AUCは59%減少。</p> <p>セロイオキリン含有食品を摂取しない。</p> <p>機序・危険因子：代謝酵素CYP3A4を誘導。</p> <p>重大な副作用：重篤な肝障害（肝炎、黄疸、肝不全、肝性昏睡等）</p> <p>死亡例あり。必要に応じて肝機能検査を定期的（月に1～2回）に行う。異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p>
硫酸イソパルメタール付加物（クリキパソカプセル）	<p>併用禁忌：マレイン酸メチルメトリン、マレイン酸メトリン</p> <p>臨床症状・措置方法：これら薬剤が代謝抑制され、不整脈、持続的鎮静。</p> <p>併用注意：・塩酸トゾドン</p> <p>臨床症状・措置方法：この薬剤の血漿中濃度上昇。</p> <p>機序・危険因子：CYP3A4阻害による代謝抑制。</p> <p>・シバスタチン、アトルスタチン</p> <p>臨床症状・措置方法：HIVプロテアーゼ阻害剤の併用でミホシが発現。</p> <p>機序・危険因子：CYP3A4阻害による代謝抑制。</p>
生きたカメット・ゲラ菌（BCG）（仏ノラダ-膀胱注用）	<p>重大な副作用：・BCG感染</p> <p>生菌製剤であり、播種性BCG感染、局所性BCG感染、異所性BCG感染を起こす可能性がある。敗血症、肝炎、脳脊髄膜炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腎炎、前立腺炎、精巣上体炎、動脈瘤等があらわれる。適切な処置を行うとともにイコラゾド、リアルビシ、イクソトル等の抗結核剤併用療法を行うこと。BCGはヒトに感受性を示さない。</p> <p>・局所性BCG感染</p> <p>投与局所の膀胱及び管腔等で連続する尿管、腎盂、腎、前立腺、精巣上体等でのBCG感染報告。</p> <p>・異所性BCG感染</p> <p>動脈瘤などでの異所性BCG感染報告。</p> <p>・腎不全</p> <p>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置。</p>

新規常備医薬品 H F 追補版

平成 18 年 6 月 22 日