

## 「効能・効果」および「用法・用量」追加のお知らせ

### ネオラル<sup>®</sup>内服液、cap 10mg、25mg (一般名:シクロスポリン) 免疫抑制剤

- 【効能・効果】全身型重症筋無力症  
(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)
- 【用法・用量】5mg/kg/日を1日2回に分けて経口投与。  
効果が見られた場合は徐々に減量し、維持量は3mg/kg/日を標準とする(適宜増減)。  
全身型重症筋無力症では、本剤を単剤で投与した際の有効性については使用経験がなく明らかでない。

### ジェノトロピン<sup>®</sup>注射用 12mg (一般名:ソマトロピン)

#### 遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤

- 【効能・効果】成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)
- 【用法・用量】1週間に0.021mg/kgを6~7回に分けて皮下注。  
1週間に0.084mg/kgを上限として漸増し、6~7回に分けて皮下注(適宜増減)。  
ただし、1日1mgまで。

## 適正使用のお願い

### リタリン<sup>®</sup>錠 10mg (一般名:塩酸メチルフェニデート) 中枢神経興奮剤

以下のような不適正な例が報告されているので注意。

- ・患者が複数の診療所を駆けもち受診してリタリンを大量に服用している例
- ・患者がリタリンの処方箋をカラーコピーして保険薬局を渡り歩いた例

特に本剤をうつ病に使用する場合に以下のことに注意

- ・十分な鑑別診断のもとにうつ病であることを確認すること。
- ・他の抗うつ薬で十分な効果が得られないことを確認後、使用すること。
- ・本剤の適応は、抗うつ薬で効果不十分な難治性うつ病、遷延性うつ病であり、必ず、他の抗うつ剤と併用すること。
- ・患者からの求めがある場合は依存の可能性があるため、本剤投与の必要性について十分検討すること。
- ・投与はなるべく短期間とし、用量が増大するなど、効果が得られない場合はすぐに中止すること。

### サノレックス<sup>®</sup>錠 0.5mg (一般名:マジンドール) 食欲抑制剤

承認された効能・効果の範囲外に使用される例が見受けられるため、再度確認の上、適正に使用すること。  
また、医療目的外使用あるいは盗難事故等の防止についても十分配慮すること

- 【効能・効果】食事療法及び運動療法の効果が不十分な高度肥満症  
(肥満度が+70%以上又はBMIが35以上)における食事療法及び運動療法の補助

### 点眼・点鼻用リンデロン<sup>®</sup>A液 (一般名:フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾン)

#### 副腎皮質ホルモン

点耳による非可逆性の難聴の発現を防止するために、旧製剤から耳科領域の適応を削除し、眼科および耳科領域を適応とする点眼・点鼻に限定した製剤として販売されている。

点耳投与の危険性を改めて認識し、耳科領域の疾患に対しては本剤を使用しないこと。

## 販売中止のお知らせ

モビラート<sup>®</sup>軟膏（一般名：） 経皮複合消炎剤

有効成分の一つである副腎エキスが供給停止となったため、平成 18 年 10 月 31 日をもって販売中止となる。

## お詫びと訂正 ～医薬品集 -第 15 版- 2006～

医薬品集-第 15 版-2006 に、以下の内容につきまして誤った記載がありましたので、訂正してお詫びいたします。

《本文》p.100 リンデロン注

【用】[20mg]1 回 0.5～4mg を静注（誤） [20mg]1 回 0.5mg～4mg/kg を静注（正）

また、先月号に掲載しました医薬品集（第 15 版）の追補にて、「ツムラ抑肝散」の備考欄が、「ルリコン液」の下部に記載されていました。不手際がございましたこととお詫び致します。

Drug Safety Update No.151 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
ピコスルファートナトリウム （ラキバ <sup>®</sup> シロ液）	<p>禁忌：急性腹症の疑い、本剤成分過敏症、腸管閉塞又はその疑い（大腸検査前処置に用いる場合）〔腸管蠕動運動の亢進により腸管の閉塞による症状が増悪し、腸管穿孔に至るおそれあり。〕</p> <p>慎重投与：＜大腸検査前処置に用いる場合＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・腸管狭窄及び重度な便秘〔腸管蠕動運動の亢進により虚血性大腸炎又は腸閉塞を生じ、腸管穿孔に至るおそれあり。〕</li> <li>・腸管憩室〔腸管蠕動運動の亢進により病態が増悪するおそれあり。〕</li> <li>・高齢者</li> </ul> <p>重要な基本的注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大腸検査前処置に用いた場合、腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し、虚血性大腸炎を生じることあり。腸管狭窄のある患者では、腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので、投与に際しては次の点に留意すること。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 患者の日常の排便状況を確認し、投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること。</li> <li>2) 投与後に腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査（単純 X 線、超音波、CT 等）を行い、適切な処置を行うこと。</li> </ol> </li> <li>・自宅で本剤を用いて大腸検査前処置を行う際には、副作用があらわれた場合に対応が困難なことがあるので、ひとりでの服用は避けるよう指導すること。</li> </ul> <p>重大な副作用：腸閉塞、腸管穿孔</p>
以外	その他の副作用：腹部不快感、下痢

<p>塩酸ゲムシロニン (ジエムザール注射用)</p>	<p>重大な副作用：・肝機能障害、黄疸...AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P 上昇等重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることあり。</p>
<p>以外</p>	<p>警告：・がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、適切と判断される症例についてのみ実施すること。治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与。 ・禁忌、慎重投与の項を参照して適応患者の選択に十分注意。 効能・効果に関連する使用上の注意：胆道癌での術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。 その他の副作用：嗜眠、しびれ、味覚異常、鼻出血</p>
<p>沈降破傷風トキソイド「タダ」</p>	<p>重大な副反応：ショック、アナフィラキシー様症状...ショック、アナフィラキシー様症状（全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることあり。異常が認められた場合は適切な処置。</p>
<p>塩酸メルフェレート (リタリジン錠)</p>	<p>その他の注意：器質的心疾患を有する小児に対する中枢神経興奮剤(アモフェタミン、メソフェタミン、メルフェレート等)の投与例で、突然死の報告あり(海外)。</p>
<p>塩酸リドカイン (キロカイン液)</p>	<p>その他の注意：含嗽による表面麻酔において、粘膜からの吸収が速いことによる過量投与と考えられる症状を発現したとの報告あり。</p>
<p>臭化パソクロム (ミオクロム注) 臭化ベクロム (マスキュラックス静注用)</p>	<p>重要な基本的注意：・自発呼吸が回復するまで調節呼吸を行うこと。 ・サキシロリン(塩化サキシロリン)でアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様に生じる可能性があるので注意。 ・筋弛緩作用の残存による呼吸抑制、誤嚥等の合併症を防止するため、患者の筋弛緩が十分に回復したことを確認後、抜管。 禁忌：本剤成分又は臭化物過敏症 慎重投与：・肝疾患、胆道疾患、腎疾患〔排泄が遅れるため作用が遷延〕 ・電解質異常、低蛋白血症、脱水、アシドーシス、高炭酸ガス血症〔本剤作用増強〕 ・筋ジストロフィー、筋緊張症候群、先天性ミオグロビン、脊髄性筋萎縮症、ギラン・バレー症候群〔本剤作用増強又は減弱〕 ・心拍出量低下〔作用発現時間が遅延〕 ・肥満〔実体重で投与量を算出した場合、作用持続時間が延長し回復が遅延〕 ・熱症〔筋弛緩剤の作用を抑制〕 併用注意：・抗生物質(リソマイシン系、アミノグリコシド系)、マグネシウム塩製剤、リチウム塩製剤 臨床症状・措置方法：筋弛緩作用が増強。減量するなど注意すること。 &lt;マスキュラックスのみ&gt; ・シメジン 臨床症状・措置方法：筋弛緩作用が増強。減量するなど注意。 ・フェニトイン 臨床症状・措置方法：術中の静脈内投与により筋弛緩作用が増強。 機序・危険因子：機序不明 ・リドカイン 臨床症状・措置方法：筋弛緩作用が増強。減量するなど注意。リドカインの作用発現が早まる。 機序・危険因子：機序不明 その他の注意：呼吸管理(承認外適応)を目的として、重症の新生児又は乳児にマスキュラックスを長期連続投与した際に、難聴を生じたとの報告あり(因果関係不明)。</p>
<p>臭化ブリスコプラミン (ブリスコプラミン錠・注)</p>	<p>重大な副作用：ショック、アナフィラキシー様症状...ショック、アナフィラキシー様症状（悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等）があらわれることあり。異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 併用注意：・抗コリン作用を有する薬剤 臨床症状・措置方法：抗コリン作用増強 ・ドパミン拮抗剤(メクロプラミド等) 臨床症状・措置方法：相互に消化管における作用を減弱。 機序・危険因子：本剤は消化管運動を抑制するため、ドパミン拮抗薬の消化管運動亢進作用と拮抗。</p>

	<p>過量投与：症状…口渇、眼の調節障害、せん妄、心悸亢進、血圧上昇等        処置…心血管系の症状が発現した場合は標準的な処置、呼吸麻痺の場合は挿管や人工呼吸、尿閉の場合は導尿を必要に応じて考慮。緑内障の場合は、眼科医などの適切な治療を受けること。必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与及び適切な支持療法を行うこと。</p>
アミフィリン (オフィリン注)	<p>適用上の注意：&lt;調製・投与時&gt;        ブドウ糖及び果糖液で希釈した場合、経時的に添加物のIフルツアミンと糖含量が低下し、黄変を認める可能性あり。調製後は速やかに使用。        &lt;投与速度&gt;        急速静注により、ショック、不整脈等の副作用や過呼吸、熱感があらわれることあり。</p>
塩酸イダブリン (ナトリウム錠) 塩酸エナブリン (レベナス錠) カプトプリル (カプトリン錠) シラズプリル (インベナス錠) 塩酸テモカプリル (エースコール錠) トランドラプリル (プレラン錠) 塩酸ベナズプリル (チルセン錠) ペリントプリルエルブミン(コバシール錠) リシナプリル (ロンゲス錠)	<p>妊・産・授乳婦等への投与：海外で実施されたトラスケイブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告あり。</p>
シバスタチン (リポバス錠)	<p>併用禁忌：・アザチオール        臨床症状・措置方法：横紋筋融解症を含むミハシ等の重篤な副作用が起きるおそれあり。        機序・危険因子：アザチオールがCYP3A4を阻害し、本剤の代謝を抑制。        併用注意：・ダザチオール        臨床症状・措置方法：急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用時の本剤投与量は10mg/日まで（腎機能悪化を認めた場合は直ちに投与中止）。        ・テズミヤシン        臨床症状・措置方法：急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい（腎機能悪化を認めた場合は直ちに投与中止）。        その他の副作用：筋痙攣</p>
ピコスルファートナトリウム(レキソパロン錠)	<p>禁忌：急性腹症の疑い、本剤成分過敏症        副作用：腹部不快感、下痢</p>
塩酸リドナリン (レメリン注)	<p>重要な基本的注意：硫酸マグネシウムの注射剤と併用する場合には、呼吸抑制及び循環器関連の副作用の増強（胸痛、心筋虚血）が報告されており、注意深く監視を行うこと。</p>
タカシトール (ボンアルファ軟膏)	<p>重要な基本的注意：類薬（活性型ビタミンD<sub>3</sub>外用剤）との併用又は大量投与により血清カルシウム値上昇の可能性あり。高カルシウム血症に伴い、腎機能低下の可能性があるので、類薬との併用又は大量投与に際しては、血清カルシウムや尿中カルシウム及び腎機能（クレアチニン、BUN等）に注意し、観察を十分に行うこと。        併用注意：ビタミンD及びその誘導体        臨床症状・措置方法：血清カルシウム値上昇。その場合には直ちに本剤及び併用薬の使用を中止し、経過観察。        機序・危険因子：相加作用</p>
ガンマ-オリザノール(ハセツト細粒)	<p>副作用：げっぷ</p>
シロスタスタール (プレタル錠)	<p>その他の副作用：味覚異常、脱毛</p>
アルテプラゼ (遺伝子組み換え) (グルバ注)	<p>重要な基本的注意：&lt;虚血性脳血管障害急性期&gt;本剤投与後24時間以内に血小板凝集抑制作用を有する薬剤（硫酸カルシウムドゲル等）等を投与した場合の安全性及び有効性は検討されていない。        併用注意：血小板凝集抑制作用を有する薬剤（硫酸カルシウムドゲル等）        臨床症状・措置方法：出血傾向助長。</p>

<p>塩酸メチルミン (グリコチン錠)</p>	<p>併用注意：経口血糖降下剤 臨床症状・措置方法：低血糖症状が起こるおそれあり。 -グルコシダーゼ阻害剤(ミグリトール等)との併用時に低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与。 その他の副作用：痒痒、CK (CPK) 上昇、筋肉痛(乳酸アミノアシドの初期症状であることでもあるので注意)、めまい・ふらつき、浮腫</p>
<p>アザチオプリン (イムラン錠)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意： ・臓器移植における拒絶反応の抑制を目的として投与する場合は、副腎皮質ステロイドや他の免疫抑制剤との併用で用いること。 ・ステロイド依存性の加齢病及び潰瘍性大腸炎を有する患者に投与する場合は、他の標準的な治療法では十分に効果が得られない患者に限ること。なお、ステロイド依存性の加齢病における緩解導入を目的として投与する場合は、副腎皮質ステロイドとの併用で用いること。 用法・用量に関連する使用上の注意：ステロイド依存性の加齢病及び潰瘍性大腸炎の患者では、2年程度を目安に投与継続の要否を検討すること。なお、臨床的な治療効果は3~4カ月の投与では現れない場合がある。 重要な基本的注意： ・投与初期は1~2週間ごとを目安に、その後も頻回に臨床検査を行うこと。 ・他の免疫抑制剤と併用する場合には、悪性リンパ腫が発現する可能性があるため、十分注意すること。 重大な副作用： ・悪性リンパ腫 ・重度の下痢...加齢病又は潰瘍性大腸炎患者への再投与により重度の下痢が再発し、本剤との関連性が疑われた報告あり。下痢があらわれた場合には、本剤との関連性も考慮に入れ、必要に応じ投与中止等適切な処置。 妊・産・授乳婦等への投与：妊娠期間中に投与された婦人(特に副腎皮質ステロイドを併用した場合)において、早産及び低出生体重児の出産の報告あり。両親のいずれかへの投与に引き続き、自然産産が発現したとの報告もある。 その他の注意：動物実験(ラット、マウス)で、悪性リンパ腫が発生したとの報告あり。</p>
<p>シクロスポリン(ネオフィル内用液・Cap)</p>	<p>効能又は効果に関連する使用上の注意：全身型重症筋無力症では、単独投与した際の有効性については使用経験がなく明らかでない。 用法及び用量に関連する使用上の注意：全身型重症筋無力症患者に投与する際には、1カ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。 重大な副作用：クレーゼ...全身型重症筋無力症ではクレーゼを起こすことがあるため、このような症状があらわれた場合には人工呼吸器等の適切な処置。 その他の副作用：脱毛</p>
<p>シクロスポリン (サンテ・イム注)</p>	<p>その他の副作用：脱毛</p>
<p>アストロゾール (アリミックス錠)</p>	<p>重要な基本的注意：本剤は内分泌療法剤であり、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>塩酸ジブプロパゾン (ハリアクチンロップ・散)</p>	<p>併用注意：セロトニン系を介して効果を発揮する抗うつ薬 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：本剤は抗セロトニン作用を有するため、これらの薬剤によるセロトニン神経伝達増強作用が減弱。 その他の副作用：鼻出血 小児への投与： ・新生児へ投与し、無呼吸、チアノーゼ、呼吸困難を起こしたとの報告あり。 ・抗ヒスタミン剤の過量投与により、特に乳・幼児において、幻覚、中枢神経抑制、痙攣、呼吸停止、心停止を起こし、死に至ることあり。 臨床検査結果に及ぼす影響：薬物スクリーニング検査(尿、血清等)で、三環系抗うつ剤に対する偽陽性を示すことあり。</p>
<p>リアゾピジン (リマクタンCap)</p>	<p>併用注意：レトゾール、ホセタン、コルチコステロイド 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用減弱。</p>
<p>イソニアジド (イソコチン錠)</p>	<p>重大な副作用：紅皮症(剥脱性皮膚炎) 併用注意： ・水酸化アルミニウム含有の制酸薬 臨床症状・措置方法：本剤の効果減弱。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより弱まるとの報告あり。 機序・危険因子：これらの薬剤とレートを形成又は吸着し、本剤の吸収低下。</p>

	<p>・塩酸<sup>レ</sup>フィン 臨床症状・措置方法：呼吸抑制、低血圧、昏睡、痙攣等。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意。 機序・危険因子：神経系のセト<sup>ン</sup>の取り込みを阻害する塩酸<sup>レ</sup>フィンと MAO 阻害作用をもつ本剤との併用により、中枢神経のセト<sup>ン</sup>が蓄積。</p>
ア <sup>レ</sup> ホ <sup>ル</sup> ホ <sup>キ</sup> ル (ハ <sup>レ</sup> セ <sup>レ</sup> 錠)	<p>重大な副作用：腎機能障害...10mg/日を投与した肝移植前後の患者で腎機能低下が認められた。これらの症例の多くは腎機能低下、高血圧、糖尿病及び移植を含む腎機能障害の危険因子を有していた。これら肝移植前後の患者の4% (467例中19例)が腎臓に関連する有害事象のために投与を中止した(海外の臨床試験)。</p>
エ <sup>ム</sup> ト <sup>リ</sup> シ <sup>タ</sup> レ <sup>ン</sup> ・フ <sup>マ</sup> ル <sup>酸</sup> テ <sup>ノ</sup> ホ <sup>ル</sup> シ <sup>ル</sup> ソ <sup>リ</sup> ブ <sup>ロ</sup> キ <sup>ル</sup> (ツ <sup>バ</sup> ダ <sup>錠</sup> )	<p>重要な基本的注意：テ<sup>ノ</sup>ホ<sup>ル</sup>シ<sup>ル</sup>製剤の試験において144週間の投与により腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少が見られている。骨密度の減少した患者の大部分は、投与開始後24～48週目にかけて発現し、以降は144週目まで安定していた。 併用注意：ロ<sup>レ</sup>ホ<sup>ル</sup>リ<sup>ホ</sup>ル 機序・危険因子：テ<sup>ノ</sup>ホ<sup>ル</sup>シ<sup>ル</sup>製剤とロ<sup>レ</sup>ホ<sup>ル</sup>リ<sup>ホ</sup>ル製剤の併用により、テ<sup>ノ</sup>ホ<sup>ル</sup>シ<sup>ル</sup>のAUCが32%、C<sub>min</sub>が51%上昇。 重大な副作用：腎性尿崩症又は腎炎 その他の副作用：上腹部痛、疲労、ほてり、末梢性浮腫、皮膚色素過剰、皮膚良性新生物、食欲亢進、食欲減退、骨軟化症、ミ<sup>オ</sup>シ<sup>ン</sup>、咽頭炎、肝機能異常</p>
ミ <sup>ミ</sup> ジ <sup>ン</sup> (ゼ <sup>フ</sup> ィ <sup>ク</sup> ス <sup>錠</sup> )	<p>重大な副作用：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミ<sup>オ</sup>シ<sup>ン</sup>上昇等の症状があらわれた場合には投与中止等、適切な処置。</p>
乾燥弱毒生風しんワ <sup>チ</sup> ン 「ツ <sup>ダ</sup> 」 乾燥弱毒生麻しんワ <sup>チ</sup> ン 「ツ <sup>ダ</sup> 」	<p>用法・用量に関連する接種上の注意： &lt; 一般的注意 &gt; 麻しん及び風しんの第1期及び第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワ<sup>チ</sup>ン、乾燥弱毒生麻しんワ<sup>チ</sup>ン、又は乾燥弱毒生風しんワ<sup>チ</sup>ンにより行う。 &lt; 接種対象者 &gt; (1) 定期の予防接種 1) 第1期 生後12月から24月に至るまでの間にある者。 2) 第2期 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者(小学校就学の前の1年間にある者)。 (2) 任意の予防接種 任意接種として、性、年齢に関係なく接種可(乾燥弱毒生風しんワ<sup>チ</sup>ンは生後12月以上の者)。</p>
イ <sup>オ</sup> キ <sup>ソ</sup> ル (オ <sup>ム</sup> ニ <sup>バ</sup> ク <sup>シ</sup> ン <sup>ソ</sup> ル 尿路・血管・CT用)	<p>警告：尿路・血管・CT用造影剤であり、特に高濃度製剤については、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。 適用上の注意&lt;投与時&gt;： ・125mL・150mL シ<sup>リ</sup>ン<sup>ヅ</sup>を自動注入器にて使用する際には、注入圧力は20kg/cm<sup>2</sup> (280PSI) 以下とすること。 ・240シ<sup>リ</sup>ン<sup>ヅ</sup> 100mL、300シ<sup>リ</sup>ン<sup>ヅ</sup> 80mL、100mL 及び350シ<sup>リ</sup>ン<sup>ヅ</sup> 70mL、100mL を血管用自動注入器にて使用する際には、注入圧力は56kg/cm<sup>2</sup> (800PSI) 以下とすること。</p>