

医薬品・医療機器等安全性情報 No.231

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）内容を紹介します。

タクロリムス水和物（商品名：プログラフカプセル 1mg）

【慎重投与】関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者

【重大な副作用】

- ・間質性肺炎の悪化 関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者は間質性肺炎の悪化が起こることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状が認められた場合には、投与中止し、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査、血液検査等を実施し、感染症との鑑別診断を考慮し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う。
- ・糖尿病、高血糖 糖尿病、糖尿病の悪化、高血糖があらわれることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合は減量、休薬等の適切な処置を行う。

ゲフィチニブ（当院採用薬なし）

【重大な副作用】

- ・肝炎、黄疸 肝炎、LDH、 γ -GTP、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸。

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。

リツキサンの注安全性情報

2004年11月に「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項に「B型肝炎ウイルス感染のある患者又はその疑いのある患者」への注意と「B型肝炎が再燃し、肝不全により死亡に至った例が報告されている」と追記になったが、その後もB型肝炎の再燃症例が18例報告され、そのうち劇症肝炎9例、死亡例が8例報告されたことから、「警告」に「B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の治療期間中又は治療終了後に、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全による死亡例が報告されている。」が追記となり、B型肝炎ウイルスキャリアに対しては更に注意すること。

販売開始（2001年9月）後6ヵ月間実施した全例の使用成績調査2,575例中、B型肝炎ウイルスキャリア等は62例、うち15例に肝炎、肝機能障害等が発現。

使用にあたっては、以下の事項に注意すること。

- 1.肝機能検査値等のモニタリングを行う。
- 2.異常を認めたら直ちに抗ウイルス剤を投与する。

インフルエンザによる発熱に対するボルトレンサボ・ボルトレン錠の使用について

ボルトレンサボ・ボルトレン錠は急性上気道炎の解熱に適応はあるが、平成12年11月の「緊急安全性情報」のとおり、インフルエンザ脳炎・脳症患者には禁忌である。また、平成13年5月の使用上の注意改訂により小児のウイルス性疾患（水痘、インフルエンザ等）に対しては原則投与しないこととなった。インフルエンザが流行する時期にあたり、発熱に対する使用についてあらためて注意し、「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」を確認の上、適正に使用すること。

長期投与のお知らせ

セイブル錠（一般名：ミグリトール）＜糖尿病食後過血糖改善薬＞

新医薬品の期間（薬価収載から1年）が終了したため、2007年1月より長期投与可能。

Drug Safety Update No.154 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
ガルピプロフェン（ゾパレン錠）	慎重投与：潰瘍性大腸炎、クローン病の患者（症状悪化させるおそれあり）
ナブメチン（ナバメチン錠）	慎重投与：潰瘍性大腸炎、クローン病の患者（病態悪化させることあり）
ロキソプロフェン（モビック錠）	慎重投与：出血傾向のある患者（血小板機能異常が起こり、出血傾向を助長するおそれ） 炎症性腸疾患の患者（症状悪化のおそれ） 併用注意：・ACE阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗剤 臨床症状・措置方法：糸球体濾過量が減少し、腎障害患者では急性腎不全を引き起こす可能性がある。 機序・危険因子：プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下。 ・選択的COX-2再取り込み阻害剤 臨床症状・措置方法：出血傾向増強のおそれ。 機序・危険因子：血小板凝集抑制作用 ・プロスタグランジン合成阻害剤（糖質コルチコイド、サリチル酸塩（アスピリンを含む）） 臨床症状・措置方法：消化性潰瘍、胃腸出血のリスクを高める。 ・抗血小板剤 臨床症状・措置方法：出血傾向増強のおそれ。 機序・危険因子：抗血小板剤は血小板凝集抑制作用を有する。 その他の副作用：抑うつ、排尿障害（尿閉を含む）
塩酸ロピカイン （ロピカイン点滴用、キロロピカイン注）	適用上の注意：＜投与経路＞静脈内1回投与のみに使用
ピロキサチンカルシウム（リバロ錠）	その他の副作用：味覚異常
塩酸ワルプロ酸（ワルプロ酸錠）	その他の副作用：嘔吐、胃痛、腹痛、胸やけ
ダパロイドナトリウム（ルガラン注）	重大な副作用：出血・・・消化管出血等の重篤な出血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は減量、中止するなど適切な処置。 併用注意：塩酸ロピカイン 臨床症状・措置方法：類似化合物でその作用増強

<p>メシル酸ガベキサート (注射用エフォワイ)</p>	<p>重大な副作用：無顆粒球症・・・観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止。 注射部位の皮膚潰瘍、壊死・・・濃度が高くなると注射部位が硬結することあり。症状発現時には投与部位の変更又は中止し、適切な処置。</p> <p>使用上の注意：＜投与時＞薬液が血管外に漏れると、注射部位に潰瘍・壊死を起こす。</p>
<p>塩酸リネカ(トホテン注)</p>	<p>併用注意：塩酸チガバチン 臨床症状・措置方法：骨髄機能抑制、下痢等の副作用増強 その他の副作用：胃炎、消化不良、便秘、咳嗽、不眠、振戦、不整脈、胸部不快感、筋痛、注射部位反応(発赤、疼痛等)、血管炎</p>
<p>アストロゾール(アリミテックス錠)</p>	<p>その他の副作用：手根管症候群</p>
<p>クエン酸タモキシフェン(ルパテックス錠)</p>	<p>重要な基本的注意：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、適切と判断される患者にのみ使用。 小児等へ投与：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。</p>
<p>ピカタミド(カデックス錠)</p>	<p>重要な基本的注意：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、適切と判断される患者にのみ使用。</p>
<p>メシル酸パズフォキサソ(パズカス注)</p>	<p>効能又は効果に関連する使用上の注意 ：起炎菌と適応患者を十分考慮し、一次選択薬としての要否を検討。</p>
<p>インターフェロンベータ-1b <遺伝子組換え> (ベタフェロン皮下注)</p>	<p>重要な基本的注意：添加物に使用している人血清アルブミンの現在の製造工程では、ヒトヘルペスウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察。 現在までに投与により変異性ウイルス病(vCID)等が伝播したとの報告はない。添加物に使用している人血清アルブミンの製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的なvCID等の伝播のリスクは完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討し投与。</p> <p>その他の副作用：白血球増加(リンパ球・好中球増加等)、血中コレステロール上昇、発赤、そう痒</p>
<p>ベタインターフェロンアルファ-2a <遺伝子組換え> (ベタガシ皮下注)</p>	<p>重大な副作用：溶血性尿毒症症候群(HUS)、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP) 血小板減少、貧血、腎不全を主徴とするHUS、TTPがあらわれることがあるので、定期的に血液検査(血小板、赤血球等)、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止し、適切な処置。</p>