

医薬品・医療機器等安全性情報 No.232

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。

トシリスマブ（遺伝子組換え）（当院採用無し）

【警告】感染症に伴う症状が抑制され、そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがある。
症状が軽微であり、急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、
感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

【禁忌】重篤な感染症を合併している患者

【慎重投与】感染症合併患者又は感染症が疑われる患者

【重要な基本的注意】

感染症合併患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、下記の
点に留意すること。

- (1) 感染症の有無を確認すること。なお、キャッスルマン病の臨床症状(発熱、倦怠感、リンパ節腫脹等)は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。
- (2) 感染症を合併している場合は感染症の治療を優先すること。

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」および「用法・用量」追加のお知らせ

プリプラチン[®]注 50mg（一般名：シスプラチン）抗悪性腫瘍剤

【効能・効果】悪性胸膜中皮症

【用法・用量】ペメトレキセド（アリムタ[®]注射用 500mg）との併用療法として、H法を選択する。

H法：75mg/m²を1日1回投与し、少なくとも20日間休薬する。

これを1クールとし、投与を繰り返す。（適宜減量）

ファンガード[®]点滴用 50mg（一般名：ミカファンギンNa）キャンディン系抗真菌剤

【効能・効果】造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防

【用法・用量】1日1回50mg（小児：1mg/kg）を点滴静注。

成人で体重50kg以下の患者に対しては、1mg/kg/日を超えないこと。

小児で体重50kg以上の患者に対しては、50mg/日を超えないこと。

プログラフ[®]Cap 1.0mg（一般名：タクロリムス水和物）免疫抑制剤

【効能・効果】ループス腎炎

【用法・用量】1日1回3mgを夕食後に経口投与。

グリベック[®]錠 1.0mg（一般名：メシル酸イマチニブ）抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼ阻害剤）

【効能・効果】フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

【用法・用量】1日1回600mgを食後に経口投与（適宜減量）

レミケード[®]点滴静注用 100mg（一般名：インフリキシマブ）抗ヒトTNFモノクローナル抗体製剤

【効能・効果】ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【用法・用量】1回5mg/kgを点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週毎に投与。

Drug Safety Update No.156 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 |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| リツシマブ(遺伝子組換え) (リツシマ注) | 警告: HBV 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の報告あり。 重要な基本的注意: ・HBV キャリアの患者で、劇症肝炎又は肝炎が増悪することがあるので、治療期間中及び治療終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど患者の状態を十分に観察、異常が認められた場合は投与を中止し、直ちに抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前に HBs 抗原陰性の患者において、HBV による劇症肝炎を発症し、死亡に至った症例が報告されている。 ・免疫抑制作用により感染症が悪化する可能性あり。 重大な副作用: ・HBV による劇症肝炎、肝炎の増悪 ・消化管穿孔・・・初期症状(腹痛、腹部膨満感、下血、吐血、貧血等)の観察を十分に行い、異常が認められた場合は、直ちにX線、CT 検査等を実施して出血部位、穿孔所見の有無を確認し、適切な処置を行うこと。 |
| 塩酸セファロチンホキシル (フロモックス錠・小児用細粒) | 重大な副作用: 劇症肝炎・・・劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害があらわれることあり。 |
| ブドウゾラム (レンドルミンD錠) | その他の副作用: 紅斑 |
| ホシグロチオン (ビ-エスエフラス) | 副作用: 角膜浮腫、角膜混濁・・・異常があらわれた場合には、適切な処置。 |
| ホガート MA | その他の副作用: 角膜浮腫、角膜混濁・・・症状又は異常があらわれた場合には適切な処理。 |
| ガチロキサソ水和物 (ガチロ点眼液) | その他の副作用: ・発疹 ・嘔気・・・苦味によるものと考えられる 小児等への投与: 使用経験が少ない。 |
| 塩酸ブドウラノール (インテリル錠・注) | 併用注意: アルコール 臨床症状・措置方法・・・本剤の血中濃度の変動により、作用が減弱又は増強する可能性あり。 機序・危険因子・・・本剤の吸収、代謝が変動するため。 |
| 塩酸カニジン (カプレシ錠) | 妊・産・授乳婦等への投与: 胎盤を通過することが報告されている。 過量投与: 症状・・・交感神経抑制によって一般的に認められる瞳孔収縮、嗜眠、徐脈、低血圧、低体温、昏睡、無呼吸等の症状が発現。また、末梢のα受容体の刺激による血圧上昇が起こる可能性あり。 処置・・・注意深くモニタリングし、必要に応じて対症療法。 |
| シロジピン (アレック錠) | その他の副作用: 胸やけ、光線過敏症、味覚異常、咳嗽 |
| メレイン酸イルソグロラジン(ガスロン錠) | 副作用: 発熱 |
| ラベプラゾールナトリウム(パリエット錠) | 重大な副作用: ・急性腎不全 ・低ナトリウム血症・・・異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 ・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を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与中止、適切な処置。 相互作用: 胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することあり。 併用禁忌: 硫酸アザパレール 臨床症状・措置方法・・・硫酸アザパレールの作用が減弱。 機序・危険因子・・・本剤の胃酸分泌抑制作用により胃内 pH が上昇し、硫酸アザパレールの溶解性が低下し、アザパレールの血中濃度低下。 併用注意: ・メロジコキシブ 臨床症状・措置方法・・・相手薬剤の血中濃度が上昇。 機序・危険因子・・・胃酸分泌抑制作用により胃内 pH が上昇し、相手薬剤の吸収促進。 ・イトラコゾール、ゲフィチニブ 臨床症状・措置方法・・・相手薬剤の血中濃度が低下。 機序・危険因子・・・胃酸分泌抑制作用により胃内 pH が上昇し、相手薬剤の吸収を抑制。 |

| | |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | その他の副作用：舌炎、嘔吐、女性化乳房 |
| トリアミノアセチド [®] (ケコルト-A 筋注用、皮下注用) | その他の副作用：色素脱失 |
| アリエストレノール (パ [®] -セリン錠) | 慎重投与：ポ [®] ルフィン症・・・黄体ホルモンでポ [®] ルフィン及びその代謝物の排泄遅延により症状悪化。 |
| トラフェルミン (遺伝子組換え) (ファイ [®] ラストスプレー) | 小児等への投与：使用経験が少ない。 |
| アカルホース (グルコバ [®] イ錠) | 併用注意：ミチ [®] グリド [®] その他の副作用：血小板減少 |
| イト [®] シド [®] (ラステット注) | 用法・用量に関連する使用上の注意：予め 100mg あたり 250mL 以上の生理食塩液等の輸液に混和。 適用上の注意〔その他〕：希釈せずに用いると、アクリル又は ABS 樹脂製のプラスチック器具に、ひび割れが発生し漏出。 |
| カルボ [®] プラチン (パ [®] ラ [®] プラチン注射液) | 適用上の注意〔調製時〕：細胞毒性を有するため、調製時には手袋着用が望ましい。皮膚に薬液が付着した場合は、直ちに多量の流水でよく洗い流す。 |
| フル [®] ワロキサシ (スオ [®] ド錠) | その他の副作用：光線過敏症 |
| ザ [®] ル [®] ジン (ゼ [®] リット cap) | その他の副作用：異常な夢 |