



医薬品・医療機器等安全性情報

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。

リツキシマブ（遺伝子組換え）（商品名：リツキサン注 10 mg/mL）

【警告】 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憎悪、肝不全による死亡例が報告されている。

【重要な基本的注意】

B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の投与により、劇症肝炎又は肝炎が憎悪することがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は継続して、肝機能等の患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合は、投与を中止、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、B型肝炎ウイルス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。また、免疫抑制作用により感染症が生じる又は悪化する可能性があるため、患者の状態を十分観察すること。

【副作用】 B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の憎悪

6例報告あり（うち死亡5例）（平成16年11月4日～平成18年12月11日）
消化管穿孔...消化管穿孔があらわれることがあるので、消化管穿孔の初期症状としての腹痛、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。

塩酸セフカベンピボキシル（商品名：フロモックス小児用細粒、錠 100 mg）

【副作用】 劇症肝炎...劇症肝炎等の重篤な肝炎

3例報告あり（うち死亡1例）（平成15年4月1日～平成18年12月5日）

女神散（当院採用無し）

【副作用】 肝機能障害、黄疸...AST(GOT)ALT(GPT), AI-P, -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸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には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3例報告あり（うち死亡0例）（平成15年4月～平成18年11月）

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。

インフルエンザ治療開始後の注意事項について

抗インフルエンザウイルス薬リン酸オセルタミビル（販売名：タミフル）を服用中の中学生が転落死する事例が2例発生。タミフルの使用と精神・神経症状に起因すると見られる死亡との関係については否定であるが^{1,2}、インフルエンザウイルスに感染した場合、異常行動の発現、稀に脳炎・脳症をきたす報告があることから³以下の点を患者・家族に対して説明する。

- (1)異常行動発現のおそれがあること。
- (2)少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないように配慮すること。

厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp>）から入手可能。

1 : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/01/dl/s0127-9d04.pdf>

2 : <http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/10/dl/tp1020-2.pdf>

3 : http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0625-2_11.html

「効能・効果」および「用法・用量」追加のお知らせ

パリエット[®]錠 10 mg (一般名:ラベプラゾール) プロトンポンプ阻害剤

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

サワシリン[®]Cap 250 mg (一般名:アモキシシリン) ペニシリン系抗生剤

【効能・効果】胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌

【用法・用量】ラベプラゾール 1 回 10 mg、アモキシシリン 1 回 750 mg(力価)及びクラリスロマイシン 1 回 200 mg(力価)の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与。
クラリスロマイシンは適宜増量 1 回 400 mg まで。

販売中止のお知らせ

テオコリン[®]散 (一般名:コリンテオフィリン) 強心・喘息治療剤
製造中止に伴い、在庫限りで常備薬削除。

ホンバン[®]注 250 mg (一般名:ホスフェストロール) 抗悪性腫瘍治療剤
製造中止に伴い、在庫限りで常備薬削除。

オプチック[®]の自主回収のお知らせ

オプチック[®]の通常使用期限は 3 年であるが、3 年に至る途中で、ディスプレイに電池マークが点滅又は点灯する、もしくは何も表示されないという事象が確認されている。当該事象は「I.U. マーク」に関連して発生することが判明した。

交換対象品(「I.U. マーク」あり)を使用している患者へは、代替品(「I.U. マーク」なし)と交換となる。「注射針」および「ランタス注わ[®] チリック[®]300」を取り外して返却する必要あり。
「ランタス注わ[®] チリック[®]300」は代替品(「I.U. マーク」なし)で使用可能。

