



2008.4.3

山口大学病院 薬剤部 DIセンター  
( 22-2668 )

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 245

## インターフェロン製剤によるウイルス性肝炎治療にあたって

インターフェロン製剤によるウイルス性肝炎治療については、早ければ本年4月より医療費助成が開始されるため、当該治療患者の増加が予想される。同製剤によるウイルス性肝炎治療にあたり、特に副作用に関して改めて注意を促すため、その種類や発現状況等についてとりまとめたので紹介する。

非麦角系ドパミンアゴニストによる突発的睡眠等について  
(自動車の運転等をさせないことの患者説明の徹底)

非麦角系ドパミンアゴニストである塩酸 Pramipexole 水和物、塩酸 Rotigone 及び塩酸 Levodopa については、従前より突発的睡眠等が見られることがあることから、自動車の運転等危険を伴う作業に従事しないよう注意する旨を使用上の注意に記載し、注意喚起してきたところである。しかしながら、これらの非麦角系ドパミンアゴニスト服用中に自動車の運転をして、突発的睡眠等により自動車事故を起こした事例が報告されたことから、患者への説明を更に徹底するため、使用上の注意の改訂指示等を行ったので、その安全対策について紹介する。

## 重要な副作用等に関する情報

以下の医薬品使用上の注意のうち、重要な副作用等について改訂（追加）したので内容を紹介します。

シクロホスファミド（商品名：エンドキサン<sup>®</sup>錠 50mg、注射用エンドキサン<sup>®</sup> 100・500mg）  
<抗がん剤>

【重大な副作用】肝機能障害、黄疸：肝機能検査など十分な観察。異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

急性腎不全：腎機能検査など十分な観察。異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

[注射剤のみ]心タンポナーデ、心膜炎：特に高用量で投与する場合、十分注意。

急性腎不全 3例（うち死亡0例）[注射剤：2例、不明：1例]

心タンポナーデ、心膜炎、心嚢液貯留 2例（うち死亡0例）

（平成16年4月1日～平成19年12月1日）

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能。

## 「効能・効果」追加のお知らせ

静注用ヘブスプリン® - IH

【一般名：ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン】

【効能・効果】(1)HBs 抗原陽性のレシ<sup>®</sup> イトにおける肝移植後の B 型肝炎再発抑制  
(2)HBc 抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシ<sup>®</sup> イトにおける B 型肝炎発症抑制

【用法・用量】(1)無肝期 5000～10000 単位、術後初期 2000～10000 単位/日  
小児：無肝期 100～200 単位/kg、術後初期 40～200 単位/kg/日  
術後初期は 7 日以内、その後血中 HBs 抗体価 200～1000 単位/L 以上を維持  
(2)無肝期、術後初期 10000 単位  
小児：無肝期、術後初期 200 単位/kg  
術後初期は 7 日以内、その後血中 HBs 抗体価 200 単位/L 以上を維持

ワソラン<sup>®</sup>錠 40mg

【一般名：ベラパミル塩酸塩】<カルシウム拮抗性不整脈治療剤>

【効能・効果】頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）

【用法・用量】1 回 40～80mg 1 日 3 回経口投与（適宜減量）

## 「小児への適応拡大」のお知らせ

ベントサ<sup>®</sup>錠 250mg

（一般名：メサラジン）<潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤>

【効能・効果】(1)潰瘍性大腸炎（重症を除く）(2)クローン病

【用法・用量】(1)1 日 30～60mg/kg 1 日 3 回食後（適宜増減） 最大 1 日投与量 2250mg  
(2)1 日 40～60mg/kg 1 日 3 回食後（適宜増減）

## 「禁忌」追加のお知らせ

イトリゾール<sup>®</sup>カプセル 50mg、注 1%、内用液 1%（一般名：イトラコナゾール）<抗真菌剤>

【併用禁忌】ブ<sup>®</sup> ナゼリ<sup>®</sup>、シル<sup>®</sup> ナイル（レ<sup>®</sup> ナ）

[本剤の CYP3A4 阻害作用によりこれらの薬剤の代謝阻害、血中濃度上昇]

ピラセプト<sup>®</sup>錠（一般名：メシル酸ネルフィナビル）<抗ウイルス化学療法剤>

【併用禁忌】I<sup>®</sup> レ<sup>®</sup> ナ [本剤の CYP3A4 阻害作用により I<sup>®</sup> レ<sup>®</sup> ナ血中濃度上昇]

## 用法・用量変更のお知らせ

ハベカシン<sup>®</sup>注射液 100mg（一般名：アルベカシン硫酸塩）<アミノグリコシド系抗生物質製剤>

【用法・用量】1 日 1 回 150～200mg を 30 分～2 時間かけて点滴静注

小児 1 日 1 回 4～6mg/kg を 30 分かけて点滴静注

（標準最高血中濃度 9～20 μg/mL）