



医薬品・医療機器等安全性情報 No.250

インターフェロン製剤による間質性肺炎については、添付文書の「警告」及び「重大な副作用」の項に記載するなど注意喚起を図ってきた。関係企業により取りまとめられた間質性肺炎に関する副作用報告件数（平成16年4月から平成20年5月まで）の検討の結果、ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）製剤は死亡例も含めて報告が多く、また、既往歴又は合併症として間質性肺炎のある患者が多かった。この結果を踏まえ、間質性肺炎の既往歴がある患者への投与について更なる注意喚起を図るため、関係企業に対し、平成20年8月8日に使用上の注意（禁忌、慎重投与など）の改訂指示等を行った。以下に改訂内容を示す。

ペグインターフェロンアルファ-2a<遺伝子組換え>（商品名：ペガシス皮下注）

【禁忌】間質性肺炎の既往歴のある患者

インターフェロンアルファ<BALL-1>（商品名：オーアイエフ）

インターフェロンアルファ<NAMALWA>（商品名：スミフェロン DS）

インターフェロンアルファ-2b<遺伝子組換え>（商品名：イントロン A 注射用）

インターフェロンアルファコン-1<遺伝子組換え>（商品名：アドパフェロン皮下注）

インターフェロンベータ（商品名：IFN モチダ注射用、フェロン）

ペグインターフェロンアルファ-2b<遺伝子組換え>（商品名：ペグイントロン）

【慎重投与】間質性肺炎の既往歴のある患者

【重要な基本的注意】間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施。特に、間質性肺炎の既往歴のある患者に使用するにあたっては、定期的に聴診、胸部X線等の検査を行うなど十分に注意。

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/>）からも入手可能。

ストックリンの剤形及び規格変更のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤「ストックリン」（一般名：エファビレンツ）の剤形及び規格を、従来のカプセル剤（1カプセル中200mg）から錠剤（1錠中600mg）に切り替えました。主な変更点を以下に示します。なお、ストックリン錠600mgはストックリンカプセル200mgの3カプセルと生物学的に同等です。

	変更前	変更後
薬剤名	ストックリン [®] カ [®] セル 200	ストックリン錠 600mg
含量	200mg	600mg
剤形	硬カ [®] セル剤	フィルムコーティング [®] 錠
色調	暗黄色	黄色
外観		
識別コード [*]	3809	225
薬価	1cap649.4円 (3cap=1,948.2円)	1錠1,863.7円

ガチフロ錠 100mg 販売中止のお知らせ

広範囲経口抗菌薬「ガチフロ錠 100mg」(一般名:ガチフロキサシン)は、関連性が否定できない重篤な低血糖・高血糖の発現のため、米国食品医薬品局(FDA)において承認医薬品リストから削除され、平成20年9月30日をもって販売中止となりました。これに伴い、「ガチフロ錠 100mg」をオードから削除しました。

アダプチノール錠供給量回復のお知らせ

暗順応改善剤「アダプチノール錠」(一般名:ヘレニエン)は、原薬の調達遅延により一時的に品薄状態になっていましたが、このたび十分量が供給可能となりました。

長期投与のお知らせ

以下の薬剤は新医薬品の期間(薬価収載から1年)終了のため、平成20年10月1日から長期投与可能。
セララ錠 25mg、50mg(一般名:エプレレノン) <高血圧症治療剤>
トピナ錠 50mg、100mg(一般名:トピラマート) <抗てんかん薬>

「効能・効果」及び「用法・用量」追加及び改訂のお知らせ

クラリシッド錠 200mg(一般名:クラリスロマイシン) <マクロライド系抗生物質>

【効能・効果】(追加)非結核性抗酸菌症

<適応菌種>本剤に感性のマイコバクテリウム属

<適応症>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症

【用法・用量】(追加)1日800mgを2回に分けて経口投与(適宜増減)

ゴナトロピン 5000(一般名:ヒト絨毛性腺刺激ホルモン) <性ホルモン製剤>

【効能・効果】(追加)低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導

【用法・用量】(追加)1)二次性徴の発現及び血中テストステロン値を正常範囲内にするため、1,000単位を1週3回皮下注。正常範囲内に達しない又は上限を超えた場合には1,000~5,000単位を1週2~3回の範囲内で調整。

2)精子形成誘導のため、1,000~5,000単位を1週2~3回皮下注と共に遺伝子組換えFSH製剤を併用。

タキソテル注(一般名:ドセタキセル水和物) <タキソイド系抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】(追加)前立腺癌

【用法・用量】(追加)1日1回75mg/m²を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注(適宜減量)

ヘプセラ錠 10(一般名:アデホビルピボキシル) <抗ウイルス化学療法剤>

【効能・効果】(改訂)B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制

【用法・用量】(改訂)1回10mgを1日1回

本剤単独投与による承認に伴い、「ラミブジンと併用」の記載削除

リウマトレックスカプセル 2mg(一般名:メトトレキサート) <抗リウマチ剤>





【効能・効果】(追加)関節症状を伴う若年性特発性関節炎

【用法・用量】(追加)1週間単位4~10mg/m²を1回投与、又は初日から2日目にかけて12時間間隔で2~3回に分割投与。1回又は2回分割の場合は残りの6日間、3回分割の場合は残りの5日間休薬。これを1週間ごとに繰り返す(適宜増減)

錠剤サイズ等変更のお知らせ

以下の薬剤の錠剤の大きさ等を変更。

リトレン錠(一般名:ノルトリプチリン) <情動調整剤>

		変更前		変更後	
薬剤名		リトレン錠 10mg	リトレン錠 25mg	リトレン錠 10mg	リトレン錠 25mg
色調		淡い黄だいたい色	だいたい色	うすいだいたい色	だいたい色
大きさ	直径(mm)	6.4	7.4	6.4	7.3
	厚さ(mm)	3.6	4.2	3.55	4.1
	重さ	0.11g	0.16g	105mg	160mg
外観					
添加物		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、エチルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、白糖、軽質無水ケイ酸、アズビウム末、加ナカ味の、黄色五号		乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、プルラン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、精製白糖、酸化チタン、加ナカ味の、黄色五号	

ワーファリン錠(一般名:ワルファリンカリウム) <抗凝血剤>

		変更前		変更後	
薬剤名		ワーファリン錠 0.5mg	ワーファリン錠 1mg	ワーファリン錠 0.5mg	ワーファリン錠 1mg
大きさ	直径(mm)	7.5	9.1	7.6	8.1
	厚さ(mm)	2.4	3.2	2.8	3.1
	質量(mg)	125	250	144	190
外観					
品質保証期間(年)		3	3.5	3	3

ワーファリン錠 5mg は今後変更予定

販売元変更のお知らせ

以下の薬剤の製造販売元・販売元を変更。

アルドメット錠 250(一般名:メチルドパ) <降圧薬>

製造販売元(変更前) 萬有製薬 (変更後) 日本ユニバーサル薬品(2008年12月1日以降)

グリチロン錠(一般名:グリチルリチン酸・グリツ・DL-チオニン配合剤) <肝臓疾患用剤・アレルギー用薬>

販売元(変更前) ミノファージェン製薬 (変更後) エーザイ株式会社(2008年10月1日以降)