



2009.3.4

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. 255****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する。

ソラフェニブチル酸塩(商品名:ネクサパール錠® 200mg) <抗腫瘍剤>

【重要な基本的注意】急性肺障害、間質性肺炎あり、投与にあたり呼吸困難、発熱、咳嗽等の臨床症状を十分に観察。異常が認められた場合、速やかに胸部X線検査等を実施。急性肺障害、間質性肺炎が疑われる場合、投与中止、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置。呼吸困難、発熱、咳嗽等の症状があらわれた場合、速やかに連絡するよう患者に説明。

【重大な副作用】急性肺障害、間質性肺炎：

呼吸困難、発熱、咳嗽等の臨床症状を十分に観察。異常が認められた場合、速やかに胸部X線検査等を実施。急性肺障害、間質性肺炎が疑われた場合、投与中止、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置。

4例（うち死亡2例）（平成20年2月25日～平成20年12月17日）

エタネルセプト(商品名:エンブレル® 皮下注 25mgシリンジ 0.5mL) <代謝性医薬品>

【警告】ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた報告例あり。

【重要な基本的注意】投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても、投与後活動性結核あり、投与中は結核症状発現に十分注意。

【重大な副作用】皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、多形紅斑：十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性血管炎：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、ネフローゼ症候群：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、ネフローゼ症候群：16例（うち死亡1例）
（平成17年4月1日～平成20年10月7日）

テモゾロミド(商品名:テモダール® カプセル 20mg、100mg) <アルキル化剤>

【重大な副作用】間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察。異常が認められた場合、速やかに胸部X線検査等を実施、投与中止、ニューモシスチス肺炎との鑑別診断（ γ -Dグルカンの測定等）考慮し、適切な処置。

2例（うち死亡0例）（平成18年9月15日～平成20年11月30日）

リツキシマブ(商品名:リツキサン® 注 10mg/mL) <抗腫瘍剤>

【重大な副作用】感染症：細菌、真菌、ウイルスによる重篤な感染症（敗血症、肺炎等）あり。治療期間中、治療終了後は患者状態を十分に観察。異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

進行性多巣性白質脳症（PML）：

治療期間中、及び治療終了後は患者状態を十分に観察。意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合、MRIによる画像診断、脳脊髄液検査を行い、投与中止、適切な処置。

進行性多巣性白質脳症：2例（うち死亡1例）
（平成17年4月1日～平成20年11月30日）

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報センター（<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。

供給再開延期のお知らせ

注射用メソトレキセート® 5mg(一般名:メソトレキサート) <代謝拮抗剤>

薬剤部だより No.227 でお知らせしたように毛髪への混入により 2008 年 10 月に一時供給停止しています。供給再開は 2009 年 2 月に予定されていましたが、新たにガラス様微粒子混入が認められ、工程変更の状況により、6 月あるいは、11 月に供給再開が再度延期となりました。引き続き、注射用メソトレキセート® 50mg による代替使用で対応して下さい。

「効能・効果」及び「用法・用量」追加のお知らせ

ボトックス® 注 50mg(一般名:A型ボツリヌス毒素) <A型ボツリヌス毒素製剤>

【効能・効果】2 歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足

【用法・用量】4 単位/kg を罹患している腓腹筋の内側頭・外側頭の各々2 ヶ所に筋注。両下肢に投与の場合、4 単位/kg を両肢に分割投与。初回投与以後、効果不十分な場合、ヒラメ筋、後脛骨筋等へ投与可(適宜増減)。1 回の総投与量は 200 単位を超えない。再投与は前回の効果消失の場合に可能であるが、3 ヶ月以内の再投与は避ける。

アドエア® 250 ディスカス(一般名:サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル) <喘息治療配合剤>

【効能・効果】慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解

【用法・用量】1 回 1 吸入を 1 日 2 回

用法・用量一部変更のお知らせ

アムロジン® OD錠 2.5mg、5mg(一般名:アムロジピンベシル酸塩) <高血圧症・狭心症治療剤> 高血圧症

【用法・用量】効果不十分な場合、1 日 1 回 10mg まで増量可。

オーダ開始のお知らせ

ウインタミン® 細粒 10%(一般名:フェノールフタリン酸クロルプロマジン) <精神神経用剤>

薬剤部だより No.229 でお知らせした様に、コントミン® 散 10% オーダ中止に伴い、ウインタミン® 細粒が代替薬となり、3 月 5 日からオーダを開始します。

処方の際してのお願い

リレンザ®(一般名:ザナミビル水和物) <抗インフルエンザウイルス剤>

服用有無等の詳細不明であるものの、インフルエンザ罹患後、処方を受けた 10 歳代患者の転落死亡症例あり。本剤投与と精神神経症状(意識障害、痙攣、異常言動・行動等)発現との関連性は明確ではないが、事故防止のため予防的対応として、特に小児・未成年者については、インフルエンザと診断された場合、

異常行動の発現のおそれがあること。

自宅療養の場合、少なくとも 2 日間、保護者等は小児・未成年者が 1 人にならないよう配慮すること。

について、患者・家族等に対し説明を行うこと。