

1

使用上の注意の改訂について (その197)

平成20年4月25日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 <抗てんかん剤> カルバマゼピン

- [販売名] テグレート細粒50%, 同錠100mg, 同錠200mg (ノバルティスファーマ) 他
- [副作用
(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), 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) : 重篤な皮膚症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 発熱, 眼充血, 顔面の腫脹, 口唇・口腔粘膜や陰部のびらん, 皮膚や粘膜の水疱, 紅斑, 咽頭痛, そう痒, 全身倦怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- また, これらの症状のほとんどは本剤の投与開始から3か月以内に発症することから, 特に投与初期には観察を十分に行うこと。
- [その他の注意] 漢民族 (Han-Chinese) を祖先にもつ患者を対象としたレトロスペクティブな研究において, カルバマゼピンによる皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 及び中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) 発症例のHLA型を解析した結果, ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある。なお, HLA-B*1502の保有率はフィリピン, タイ, 香港, マレーシアでは15%以上, 台湾では約10%, 日本と韓国では1%未満である。また, 日本人における皮膚粘膜眼症候群, 中毒性表皮壊死症とHLA-B*1502保有の関連性については不明である。
- <参 考> Chung, W.H., et al. : Nature 2004 ; 428 (6982) : 486
Hung, S.I., et al. : Pharmacogenetics and Genomics 2006 ; 16 : 297-306

2 <抗パーキンソン剤> メシル酸ブロモクリプチン

- [販売名] パーロデル2.5mg (ノバルティスファーマ) 他
- [副作用
(重大な副作用)] 心臓弁膜症 : 心臓弁膜症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 心雑音の発現又は増悪等があらわれた場合には, 速やかに胸部X線検査, 心エコー検査等を実施すること。
- 心臓弁尖肥厚, 心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変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。
- 胃腸出血, 胃・十二指腸潰瘍 : 胃腸出血, 胃・十二指腸潰瘍の発現又は胃・十二指腸潰瘍の悪化がみられることがあるので, このような場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

3 <骨格筋弛緩剤> カルバミン酸クロルフェネシン

[販売名] リンラキサー錠125mg, 同錠250mg (大正製薬) 他
[副作用 (重大な副作用)] 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) : 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) 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。

4 <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの> ドリペネム水和物

[販売名] フィニバックス点滴用0.25g, 同キット点滴用0.25g (塩野義製薬)
[副作用 (重大な副作用)] 無顆粒球症, 白血球減少: 無顆粒球症, 白血球減少があらわれることがあるので, 定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い, 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。
