

# 2

## 使用上の注意の改訂について (その199)

平成20年7月4日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「1 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）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 〈刺激療法剤〉 ブシラミン

[販売名] リマチル錠50mg, 同錠100mg (参天製薬) 他

[禁忌] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用  
(重大な副作用)] ショック, アナフィラキシー様症状: ショック, アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 紅斑, 発疹, 嘔吐, 呼吸困難, 血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

### 2 〈抗ウイルス剤〉 ダルナビルエタノール付加物

[販売名] プリジスタ錠300mg (ヤンセンファーマ)

[副作用  
(重大な副作用)] 肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので, 定期的な肝機能検査を行うなど, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 3 〈他に分類されない治療を主目的としない医薬品〉 酒石酸バレニクリン

[販売名] チャンピックス錠0.5mg, 同錠1mg (ファイザー)

[重要な基本的注意] 禁煙は治療の有無を問わず様々な症状 (不快, 抑うつ気分, 不眠, いらだたしさ, 欲求不満, 怒り, 不安, 集中困難, 落ち着きのなさ, 心拍数の減少, 食欲増加, 体重増加等) を伴うことが報告されており, 基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。本剤を使用して禁煙を試みた際にも, 因果関係は明らかではないが, 抑うつ気分, 不安, 焦燥, 興奮, 行動の変化, 自殺念慮及び自殺が報告されているため, 本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること。また, これらの症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し, 速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。

---

一般用医薬品

## 4 臭化水素酸デキストロメトルファン又はフェノールフタリン酸デキストロメトルファンを含有する製剤

[してはいけないこと] 次の人は服用しないこと

本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

[相談すること] 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

服用後、次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

ショック（アナフィラキシー）：服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさがあらわれる。

---

一般用医薬品

## 5 かぜ薬（内用）[2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）] 鎮咳去痰薬（内用）[2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）] 鼻炎用内服薬 [2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）]

[用法及び用量に関連する注意] 2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。

(注) 外部の容器又は外部の被包にも「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。」を記載すること。

---

一般用医薬品

## 6 かぜ薬（内用）[2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）] 鎮咳去痰薬（内用）[2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）] 鼻炎用内服薬 [2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）]

[用法及び用量に関連する注意] 2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。

(注) 外部の容器又は外部の被包にも「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。」を記載すること。

---