

3

使用上の注意の改訂について (その203)

平成20年11月28日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「2 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。

〈解熱鎮痛消炎剤，血管収縮剤〉

1 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン メシル酸ジヒドロエルゴタミン

[販売名] カフェルゴット錠（ノバルティスファーマ）
クリアミンA錠，同S錠（日医工）
ジヒデルゴット錠1mg（ノバルティスファーマ）他

[禁忌]

心エコー検査により，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確認された患者及びその既往のある患者
--

〈利尿剤〉

2 アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム

[販売名] ダイアモックス末，同錠250mg（三和化学研究所）
ダイアモックス注射用500mg（三和化学研究所）

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），Al-P等の上昇を伴う肝機能障害や黄疸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。

〈血管拡張剤〉

3 塩酸ジルチアゼム（経口剤）

[販売名] ヘルベッサ錠30，同錠60，同Rカプセル100mg，同Rカプセル200mg（田辺三菱製薬）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），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，紅斑，水疱，膿疱，そう痒，発熱，粘膜疹等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。

〈抗結核剤〉

4 塩酸エタンブトール

- [販売名] エサンブトール錠125mg, 同錠250mg (サンド), エブトール125mg錠, 同250mg錠 (科研製薬)
- [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) : 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) 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直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
血小板減少: 血小板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するなど適切な処置を行うこと。

〈血液製剤類〉

5 オクトコグアルファ (遺伝子組換え)

- [販売名] コージネイトFSバイオセット注250, 同FSバイオセット注500, 同FSバイオセット注1000 (バイエル薬品)
- [重要な基本的注意] 患者の血中に血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に, 血液凝固第Ⅷ因子製剤による補充療法開始後, 投与回数が少ない時期 (補充療法開始後の比較的早期) や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には, インヒビターの発生を疑い, 回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し, 適切な処置を行うこと。
- [副作用 (重大な副作用)] アナフィラキシー様症状: アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので, 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。

〈血液製剤類〉

6 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)

- [販売名] クロスエイトM250, 同M500, 同M1000 (日本赤十字社), コンコエイト-HT (ベネシス), コンファクトF (化学及血清療法研究所)
アドベイト注射用250, 同注射用500, 同注射用1000, リコネイト250, 同500, 同1000 (バクスター)
- [重要な基本的注意] 患者の血中に血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に, 血液凝固第Ⅷ因子製剤による補充療法開始後, 投与回数が少ない時期 (補充療法開始後の比較的早期) や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には, インヒビターの発生を疑い, 回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し, 適切な処置を行うこと。

〈血液製剤類〉

7 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体

- [販売名] クリスマシンM静注用400単位, 同M静注用1000単位 (ベネシス), ノバクトM (化学及血清療法研究所)
PPSB-HT 「ニチヤク」 (日本製薬)

[重要な基本的注意]

患者の血中に血液凝固第Ⅸ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。
