

3

使用上の注意の改訂について (その208)

平成21年7月3日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「1 三環系，四環系抗うつ薬等と攻撃性等について」「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。

〈抗てんかん剤〉

1 ラモトリギン

[販売名] ラミクタール錠小児用2mg，同錠小児用5mg，同錠25mg，同錠100mg（グラクソ・スミスクライン）

[その他の注意] 海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における，てんかん，精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において，自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが，抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%，プラセボ群：0.24%），抗てんかん薬の服用群では，プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また，てんかん患者のサブグループでは，プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。

〈抗てんかん剤〉

2 トピラマート，バルプロ酸ナトリウム

[販売名] トピナ錠50mg，同錠100mg（協和発酵キリン）
セレニカR顆粒40%，同R錠200mg，同R錠400mg（興和），デパケン細粒20%，同細粒40%，同錠100，同錠200，同R錠100，同R錠200，同シロップ5%（協和発酵キリン）他

[その他の注意] 海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における，てんかん，精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において，自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが，抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%，プラセボ群：0.24%），抗てんかん薬の服用群では，プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また，てんかん患者のサブグループでは，プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。

〈抗てんかん剤〉

3 ガバペンチン，カルバマゼピン，ゾニサミド（てんかんの効能を有する製剤）

[販売名] ガバペン錠200mg，同錠300mg，同錠400mg（ファイザー）
テグレトール細粒50%，同錠100mg，同錠200mg（ノバルティスファーマ）他

エクセグラン散20%，同錠100mg（大日本住友製薬）他

[その他の注意]

海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%，プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。

〈催眠鎮静剤，抗不安剤，抗てんかん剤，漢方製剤〉

4 臭化カリウム，臭化カルシウム，臭化ナトリウム，アセチルフェネトライド，エトスクシミド，エトイン，スルチアム，トリメタジオン，柴胡加竜骨牡蛎湯（てんかんの効能を有する製剤）

[販売名]

臭化カリウム「ヤマゼン」（山善製薬）
プロカル静注2%（大塚製薬工場）
臭化ナトリウム「ヤマゼン」（山善製薬）
クランポール末，同錠200mg（大日本住友製薬）
エピレオプチマル散50%（エーザイ），ザロンチンシロップ5%（第一三共）
アクセノン末（大日本住友製薬）
オスポロット錠50mg，同錠200mg（共和薬品工業）
ミノアレ散66.7%（大日本住友製薬）
ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）他

[その他の注意]

海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%，プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。

〈催眠鎮静剤，抗不安剤，抗てんかん剤，利尿剤〉

5 ニトラゼパム，フェノバルビタール，フェノバルビタールナトリウム（皮下・筋肉内用注射剤），クロナゼパム，クロバザム，フェニトイン，フェニトイン・フェノバルビタール，フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン，フェニトインナトリウム，プリミドン，アセタゾラミド，アセタゾラミドナトリウム

[販売名]

ネルボン散1%，同錠5mg，同錠10mg（第一三共），ベンザリン細粒1%，同錠2，同錠5，同錠10（塩野義製薬）他
フェノバル末，同散10%，同錠30mg，同エリキシル0.4%，同注射液100mg（藤永製薬）他
10%フェノバルビタール注「ノーベル」（ノーベルファーマ）
ランドセン細粒0.1%，同細粒0.5%，同錠0.5mg，同錠1mg，同錠2mg（大日本住友製薬），
リボトリール細粒0.1%，同細粒0.5%，同錠0.5mg，同錠1mg，同2mg（中外製薬）
マイスタン細粒1%，同錠5mg，同錠10mg（大日本住友製薬）

アレビアチン散10%，同錠25mg，同錠100mg（大日本住友製薬），ヒダントール散10%，同錠25mg，同錠100mg（藤永製薬），フェニトイン散10%「協和医療」（協和医療開発）

複合アレビアチン錠（大日本住友製薬）

ヒダントールD，同E，同F（藤永製薬）

アレビアチン注250mg（大日本住友製薬）

プリミドン細粒99.5%大日本，同錠250mg大日本（大日本住友製薬）

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）

[その他の注意]

海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%，プラセボ群：0.24%），抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。

〈眼科用剤〉

6 トスフロキサシントシル酸塩水和物（点眼剤）

[販売名] オゼックス点眼液0.3%（富山化学工業），トスフロ点眼液0.3%（ニデック）

[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を起こすことがあるので，観察を十分に行い，紅斑，発疹，呼吸困難，血圧低下，眼瞼浮腫等の症状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。

〈血圧降下剤〉

7 アゼルニジピン

[販売名] カルブロック錠8mg，同錠16mg（第一三共）

[副作用
（重大な副作用）] 房室ブロック，洞停止，徐脈：房室ブロック，洞停止，徐脈があらわれることがあるので，めまい，ふらつき等の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。

〈避妊剤〉

8 レボノルゲストレル

[販売名] ミレーナ52mg（バイエル薬品）

[重要な基本的注意] 除去に関する注意：
除去後の本剤の外形確認

円筒部がずれて水平アーム部を包み込んだ例や円筒部が子宮内に残された例が報告されているので，除去後に本剤の外形の異常又は欠損がないかを確認すること。

〈血液凝固阻止剤〉

9 ダルテパリンナトリウム

[販売名] フラグミン静注5000（ファイザー）他

[原則禁忌]

本剤の成分又はヘパリン，他の低分子量ヘパリンに対し過敏症の既往歴のある患者

〈合成抗菌剤〉
10 モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）

[販 売 名]	アベロックス錠400mg（バイエル薬品）
[慎重投与]	<u>重症筋無力症の患者〔症状を悪化させることがある。〕</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>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）：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）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。</u> <u>重症筋無力症の悪化：重症筋無力症の患者で症状の悪化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。</u>
