

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その212)

平成21年12月1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。

### 1 〈解熱鎮痛消炎剤〉 アセメタシン

[販売名] ランツジールコーワ錠30mg（興和）他

[副作用  
(重大な副作用)] <本剤の副作用>

消化管穿孔，消化管出血，消化管潰瘍，出血性大腸炎があらわれることがあるので，このような場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

<本剤の活性代謝物であるインドメタシンの副作用>

腸管の狭窄・閉塞，潰瘍性大腸炎があらわれたとの報告があるので，このような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 〈精神神経用剤〉 オキシペルチン

カルピプラミン塩酸塩水和物

カルピプラミンマレイン酸塩

クロカプラミン塩酸塩水和物

スルトプリド塩酸塩

チミペロン

トリフロペラジンマレイン酸塩

フルフェナジンデカン酸エステル

フルフェナジンマレイン酸塩

ブロムペリドール

ペルフェナジン

塩酸ペルフェナジン

ペルフェナジンフェンジゾ酸塩

ペルフェナジンマレイン酸塩

モサプラミン塩酸塩

[販売名] ホーリット散10%，同錠20mg，同錠40mg（第一三共）

デフェクトン糖衣錠25mg, 同糖衣錠50mg (田辺三菱製薬)  
デフェクトン散10% (田辺三菱製薬)  
クロフェクトン顆粒10% (田辺三菱製薬), クロフェクトン錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg  
(全星薬品工業) 他  
バルネチール細粒50%, 同錠50, 同錠100, 同錠200 (バイエル薬品) 他  
トロペロン細粒1%, 同錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠3mg, 同注4mg (第一三共) 他  
トリフロペラジン散1%「ミツビシ」, 同糖衣錠「ヨシトミ」(2.5), 同糖衣錠「ヨシトミ」  
(5) (田辺三菱製薬)  
フルデカシン筋注25mg, 同キット筋注25mg (田辺三菱製薬)  
フルメジン散0.2%, 同糖衣錠 (0.25), 同糖衣錠 (0.5), 同糖衣錠 (1) (田辺三菱製薬)  
インプロメン細粒1%, 同錠1mg, 同錠3mg, 同錠6mg (ヤンセンファーマ) 他  
トリラホン散1%, 同錠2mg, 同錠4mg, 同錠8mg (共和薬品工業)  
ピーゼットシー筋注2mg (田辺三菱製薬)  
ピーゼットシー散1% (田辺三菱製薬)  
ピーゼットシー糖衣錠2mg, 同糖衣錠4mg, 同糖衣錠8mg (田辺三菱製薬)  
クレミン顆粒10%, 同錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬)

[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, 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。

〈精神神経用剤〉

### 3 ハロペリドールデカン酸エステル

[販売名] ネオペリドール注50, 同注100 (ジョンソン・エンド・ジョンソン), ハロマンズ注50mg, 同注100mg (ヤンセンファーマ)

[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, 異常 (初期症状として発熱, 咽頭痛, 全身倦怠等) があらわれた場合には, 投与を中止し, 血液検査を行うこと。

〈精神神経用剤〉

### 4 プロクロルペラジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンメシル酸塩 プロペリシアジン

[販売名] ノバミン錠5mg (塩野義製薬)  
ノバミン筋注5mg (塩野義製薬)  
ニューレプチル細粒10%, 同錠5mg, 同錠10mg, 同錠25mg, 同内服液1% (塩野義製薬)  
他

[副作用 (重大な副作用)] 再生不良性貧血, 無顆粒球症, 白血球減少: 再生不良性貧血, 無顆粒球症, 白血球減少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, 減量又は投与を中止すること。

---

5 〈精神神経用剤〉  
クロルプロマジン塩酸塩  
クロルプロマジンヒベンズ酸塩  
クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩

- [販売名] ウインタミン錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (塩野義製薬), コントミン糖衣錠12.5mg, 同糖衣錠25mg, 同糖衣錠50mg, 同糖衣錠100mg, 同筋注10mg, 同筋注25mg, 同筋注50mg (田辺三菱製薬) 他  
コントミン散10%, 同顆粒10% (田辺三菱製薬)  
ウインタミン細粒 (10%) (塩野義製薬)
- [副作用 (重大な副作用)] 再生不良性貧血, 溶血性貧血, 無顆粒球症, 白血球減少: 再生不良性貧血, 溶血性貧血, 無顆粒球症, 白血球減少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, 減量又は投与を中止すること。
- 

6 〈精神神経用剤〉  
クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール

- [販売名] ベゲタミン-A配合錠, ベゲタミン-B配合錠 (塩野義製薬)
- [副作用 (重大な副作用)] 再生不良性貧血, 溶血性貧血, 血小板減少, 無顆粒球症, 白血球減少: 再生不良性貧血, 溶血性貧血, 血小板減少, 無顆粒球症, 白血球減少があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 減量又は投与を中止すること。
- 

7 〈精神神経用剤〉  
ハロペリドール

- [販売名] セレネース細粒1%, 同錠0.75mg, 同錠1mg, 同錠1.5mg, 同錠3mg, 同内服液0.2%, 同注5mg (大日本住友製薬) 他
- [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, 異常 (初期症状として発熱, 咽頭痛, 全身倦怠等) があらわれた場合には, 投与を中止し, 血液検査を行うこと。
- 

8 〈精神神経用剤〉  
レボメプロマジン塩酸塩  
レボメプロマジンマレイン酸塩

- [販売名] ヒルナミン筋注25mg (塩野義製薬), レボトミン筋注25mg (田辺三菱製薬)  
ヒルナミン細粒10%, 同散50%, 同錠 (5mg), 同錠 (25mg), 同錠 (50mg) (塩野義製薬), レボトミン散10%, 同散50%, 同顆粒10%, 同錠5mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬) 他
- [副作用 (重大な副作用)] 再生不良性貧血, 無顆粒球症, 白血球減少: 再生不良性貧血, 無顆粒球症, 白血球減少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, 減量又は投与を中止すること。
- 

9 〈精神神経用剤〉  
ペロスピロン塩酸塩水和物

- [販売名] ルーラン錠4mg, 同錠8mg, 同錠16mg (大日本住友製薬)

[重要な基本的注意]

本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。

[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、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。

**高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡**：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

〈鎮咳剤、鎮咳去たん剤〉

## 10 ジヒドロコデインリン酸塩・*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム キキョウ流エキス・カンゾウエキス・車前草エキス・シャクヤクエキス ス・ジヒドロコデインリン酸塩

[販 売 名] フスコデ配合錠、同配合シロップ（アボットジャパン）他  
セキコデ配合シロップ（大日本住友製薬）  
オピセゾールコデイン散、同液（日医工ファーマ）

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ジヒドロコデインの類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。〕

〈鎮咳剤〉

## 11 ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素

[販 売 名] カフコデN配合錠（マイラン製薬）

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ジヒドロコデインの類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。ジフェンヒドラミンは、動物実験（ラット）で乳汁中に移行するとの報告がある。〕

〈鎮咳去たん剤、あへんアルカロイド系麻薬〉

## 12 コデインリン酸塩水和物 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物

[販 売 名] コデインリン酸塩水和物「シオノギ」原末、コデインリン酸塩散10%「シオノギ」、コデインリン酸塩錠20mg「シオノギ」（塩野義製薬）、コデインリン酸塩水和物「第一三共」原末、同散10%「第一三共」、同錠20mg「第一三共」（第一三共プロファーマ）、コデインリン酸塩散1%「第一三共」（第一三共）、コデインリン酸塩水和物「タケダ」原末、コデインリン酸

塩散10%「タケダ」、コデインリン酸塩散1%「タケダ」、コデインリン酸塩錠20mg「タケダ」(武田薬品工業)、コデインリン酸塩「タナベ」原末、リン酸コデイン散10%「タナベ」、コデインリン酸塩散1%「タナベ」(田辺三菱製薬工場)、コデインリン酸塩散10%、同錠(大日本住友製薬)他

濃厚プロチンコデイン配合シロップ(第一三共)他

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。]

〈鎮咳去たん剤、あへんアルカロイド系麻薬〉

## 13 ジヒドロコデインリン酸塩

[販売名] ジヒドロコデインリン酸塩「シオノギ」原末、同散10%「シオノギ」(塩野義製薬)、ジヒドロコデインリン酸塩散1%「第一三共」(第一三共)、ジヒドロコデインリン酸塩「第一三共」原末、同散10%「第一三共」(第一三共プロファーマ)、ジヒドロコデインリン酸塩「タケダ」原末、同散10%「タケダ」、同散1%「タケダ」(武田薬品工業)、ジヒドロコデインリン酸塩「タナベ」原末(田辺三菱製薬工場)他

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[類似化合物(コデイン)で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。]

〈抗ウイルス剤〉

## 14 エトラビリン

[販売名] インテレンス錠100mg(ヤンセンファーマ)

[重要な基本的注意]

本剤服用時に、軽度から中等度の発疹が高頻度に発現することが報告されている。また、本剤の服用により、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び多形紅斑を含む重度の発疹が報告されている。重度の発疹があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。

[副作用(重大な副作用)]

**重篤な皮膚障害:** 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑及び全身症状を伴う発疹を特徴とする過敏反応が報告されているので、観察を十分に行い、重度の発疹及び発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害、好酸球増加を伴う発疹等があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。

一般用医薬品

## 15 コデインリン酸塩水和物を含有する製剤 ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤 リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤

[販売名] アネトンせき止めZ液(ジョンソン・エンド・ジョンソン)、エスタックEVE錠(エスエス製薬)、コルゲンコーワ咳止め液(興和)、ネオせき止め専門薬(天真堂製薬)、熱神丸(端社薬品工業)他

[してはいけないこと]

授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

[相談すること]

「授乳中の人」を削除