

3

使用上の注意の改訂について (その217)

平成22年6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 〈脳下垂体ホルモン剤〉 オキシトシン

[販売名] アトニン-O注 1単位，同-O注 5単位（あすか製薬）他

[警告]

警告

母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。

本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。

患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

本剤を投与する際は、精密持続点滴装置を用いて投与すること。

[重要な基本的注意]

薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2 〈その他のホルモン剤〉 ジノプロスト

[販売名] プロスタルモン・F注射液1000，同・F注射液2000（小野薬品工業）他

[警告]

警告

母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。

本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。

患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で本剤を投与する際は、精密持続点滴装置を用いて投与すること。

[重要な基本的注意]

薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

3 <その他のホルモン剤> ジノプロストン

[販売名] プロスタグランジンE₂錠0.5mg「科研」（科研製薬）

[警告]

警告

母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。

患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

[重要な基本的注意]

薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

4 <痛風治療剤> コルヒチン

[販売名] コルヒチン錠0.5mg「タカタ」、コルヒチン錠0.5mg「シオノギ」（高田製薬）

[禁忌]

肝臓又は腎臓に障害のある患者で、肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤又はP糖蛋白を阻害する薬剤を服用中の患者

[用法・用量に関連する使用上の注意]

投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、痛風発作の緩解には通常、成人にはコルヒチンとして1日1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。

[慎重投与]

肝障害のある患者

[重要な基本的注意]

痛風発作の治療には1回0.5mgを投与し、疼痛発作が緩解するまで3～4時間ごとに投与し、1日量は1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。

[相互作用]

本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4によって代謝され、P糖蛋白の基質でもある。

[相互作用
(併用注意)]

肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤 [強く阻害する薬剤 (アタザナビル, クラリスロマイシン, インジナビル, イトラコナゾール, ネルフィナビル, リトナビル, サキナビル, テリスロマイシン), 中等度阻害する薬剤 (アンブレナビル, アプレピタント, ジルチアゼム, エリスロマイシン, フルコナゾール, ホスアンブレナビル, ベラパミル)]

P糖蛋白を阻害する薬剤 (シクロスポリン)

[その他の注意]

海外の臨床試験において, コルヒチン低用量 (1.8mg/日) 群と高用量 (4.8mg/日) 群の疼痛発作に関する有効性を比較したところ, 両群に差がなかった。また高用量群の方が下痢等の胃腸系有害事象の発現は高かった。

5 <精神神経用剤> ミルタザピン

[販売名]

リフレックス錠15mg (明治製菓), レメロン錠15mg (シュERING・プラウ)

[副作用
(重大な副作用)]

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 多形紅斑: 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑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。

6 <血圧降下剤> エホニジピン塩酸塩エタノール付加物

[販売名]

ランデル錠10, 同錠20, 同錠40 (日産化学工業)

[重要な基本的注意]

本剤の投与により, 過度の血圧低下を起こすことがあるので, そのような場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)]

ショック: 過度の血圧低下によりショック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。

7 <消化性潰瘍用剤> ファモチジン

[販売名]

ガスター散2%, 同散10%, 同錠10mg, 同錠20mg, 同D錠10mg, 同D錠20mg, 同注射液10mg, 同注射液20mg (アステラス製薬) 他

[副作用
(重大な副作用)]

再生不良性貧血, 汎血球減少, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 血小板減少: 再生不良性貧血, 汎血球減少, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 血小板減少 (初期症状として全身倦怠感, 脱力, 皮下・粘膜下出血, 発熱等) があらわれることがあるので, 定期的に血液検査を実施し, 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。

8 <脳下垂体ホルモン剤> 精製下垂体性性腺刺激ホルモン ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン

[販売名]

フォリルモンP注75, 同P注150 (富士製薬工業) 他
HMG注テイゾー 75, 同150 (あすか製薬) 他

[禁忌]

エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば, 乳癌, 子宮内膜癌) 及びその疑いのある患者

[慎重投与]

子宮筋腫のある患者
子宮内膜症のある患者
乳癌の既往歴のある患者

乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者

9 〈脳下垂体ホルモン剤〉 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

[販売名] ゴナトロピン筋注用1000単位、同筋注用3000単位、同注用5000単位（あすか製薬）他

[慎重投与] エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者

子宮筋腫のある患者

子宮内膜症のある患者

乳癌の既往歴のある患者

乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常

がみられた患者

10 〈脳下垂体ホルモン剤〉 フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）

[販売名] フォリスチム注50、同注75、同注150、同注300IUカートリッジ、同注600IUカートリッジ（シェリング・プラウ）

[慎重投与] 子宮筋腫のある患者

子宮内膜症のある患者

乳癌の既往歴のある患者

乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常

がみられた患者

11 〈脳下垂体ホルモン剤〉 ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）（75IU, 450IU, 900IU）

[販売名] ゴナールエフ皮下注用75、同皮下注ペン450、同皮下注ペン900（メルクセローノ）

[禁忌]

エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者

アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、前立腺癌）及びその疑いのある患者

[慎重投与] 子宮筋腫のある患者

子宮内膜症のある患者

乳癌の既往歴のある患者

乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常

がみられた患者

前立腺肥大のある患者

12 〈脳下垂体ホルモン剤〉 ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）（150IU）

[販売名] ゴナールエフ皮下注用150（メルクセローノ）

[禁忌]

エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌）及びその疑いのある患者

アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、前立腺癌）及びその疑いのある患者

[慎重投与] 乳癌の既往歴のある患者

乳癌家族素因が強い患者，乳房結節のある患者，乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者
前立腺肥大のある患者

13 <卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤，混合ホルモン剤>
エストリオール（注射剤）
クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール
ノルエチステロン・メストラノール
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール
ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・エストラジオール安息香酸エステル
ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・エストラジオールプロピオン酸エステル

[販売名] ホーリン筋注用10mg（あすか製薬）
ルテジオン配合錠（あすか製薬）
ソフィアA配合錠，同C配合錠（あすか製薬）他
プラノバル配合錠（ファイザー）
ルテスデポー注（持田製薬）
E・P・ホルモンデポー筋注（あすか製薬）

[慎重投与] 乳癌の既往歴のある患者
乳癌家族素因が強い患者，乳房結節のある患者，乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者

14 <混合ホルモン剤>
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（月経困難症の効能を有する製剤）

[販売名] ルナベル配合錠（ノーベルファーマ）

[慎重投与] 乳癌の既往歴のある患者

15 <その他のホルモン剤>
クロミフェンクエン酸塩
シクロフェニル

[販売名] クロミッド錠50mg（塩野義製薬）他
セキソビット錠100mg（あすか製薬）

[禁忌]

エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば，乳癌，子宮内膜癌）及びその疑いのある患者
--

[慎重投与] 子宮筋腫のある患者
子宮内膜症のある患者
乳癌の既往歴のある患者
乳癌家族素因が強い患者，乳房結節のある患者，乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者

16 〈その他のホルモン剤〉
ゴナドレリン酢酸塩 (1.2mg, 2.4mg)

[販売名] ヒポクライン注射液1.2, 同注射液2.4 (田辺三菱製薬)

[禁忌]

エストロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば, 乳癌, 子宮内膜癌) 及びその疑いのある患者
アンドロゲン依存性悪性腫瘍 (例えば, 前立腺癌) 及びその疑いのある患者

[慎重投与]

子宮筋腫のある患者
子宮内膜症のある患者
乳癌の既往歴のある患者
乳癌家族素因が強い患者, 乳房結節のある患者, 乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者
前立腺肥大のある患者

17 〈生殖器官用剤〉
エストリオール (腔錠)

[販売名] エストリール腔錠0.5mg (持田製薬) 他

[慎重投与]

子宮筋腫のある患者
子宮内膜症のある患者
乳癌の既往歴のある患者
乳癌家族素因が強い患者, 乳房結節のある患者, 乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者

18 〈他に分類されない代謝性医薬品〉
アレンドロン酸ナトリウム水和物 (経口剤)
エチドロン酸二ナトリウム
リセドロン酸ナトリウム水和物

[販売名] フォサマック錠5, 同錠35mg (萬有製薬), ボナロン錠5mg, 同錠35mg (帝人ファーマ) 他
ダイドロネル錠200 (大日本住友製薬)
アクトネル錠2.5mg, 同錠17.5mg (味の素製薬), ベネット錠2.5mg, 同錠17.5mg (武田薬品工業)

[重要な基本的注意]

本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において, 投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが拔牙等の歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては, 悪性腫瘍, 化学療法, コルチコステロイド治療, 放射線療法, 口腔の不衛生, 歯科処置の既往等が知られている。
本剤の投与にあたっては, 患者に対し適切な歯科検査を受け, 必要に応じて拔牙等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませるよう指示するとともに, 本剤投与中は, 歯科において口腔内管理を定期的に行うとともに, 拔牙等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう指示すること。また, 口腔内を清潔に保つことや歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知するなど, 患者に十分な説明を行い, 異常が認められた場合には, 直ちに歯科・口腔外科を受診するよう注意すること。
ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において, 非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部のストレス骨折が発現したとの報告があるので, X線検査等を実施し, 十分

に観察しながら慎重に投与すること。この骨折では、X線検査時に骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられ、完全骨折が起こる数週間から数ヶ月前に、罹患部位の前駆痛があるため、そのような場合には適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で骨折が起きた場合は、他方の大腿骨の画像検査も行うこと。

〈参 考〉 Sedghizadeh, P. P., et al. : JADA 2009 ; 140 (1) : 61-66

19 〈他に分類されない代謝性医薬品〉
アレンドロン酸ナトリウム水和物 (注射剤)
インカドロン酸二ナトリウム水和物
ゾレドロン酸水和物
パミドロン酸二ナトリウム水和物

[販 売 名] テイロック注射液5mg, 同注射液10mg (帝人ファーマ)

ビスフォナール注射液10mg (アステラス製薬)

ゾメタ点滴静注用4mg (ノバルティスファーマ)

アレディア点滴静注用15mg, 同点滴静注用30mg (ノバルティスファーマ) 他

[重要な基本的注意]

本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与にあたっては、患者に対し適切な歯科検査を受け、必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませるよう指示するとともに、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的に行うとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう指示すること。また、口腔内を清潔に保つことや歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知するなど、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。

〈参 考〉 Sedghizadeh, P. P., et al. : JADA 2009 ; 140 (1) : 61-66

20 〈他に分類されない代謝性医薬品〉
ミノドロン酸水和物

[販 売 名] ボノテオ錠1mg (アステラス製薬), リカルボン錠1mg (小野薬品工業)

[重要な基本的注意]

ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。

本剤の投与にあたっては、患者に対し適切な歯科検査を受け、必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませるよう指示するとともに、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的に行うとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう指示すること。また、口腔内を清潔に保つことや歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知するなど、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部のストレス骨折が発現したとの報告があるので、X線検査等を実施し、十分に観察しながら慎重に投与すること。この骨折では、X線検査時に骨皮質の肥厚等、特徴的

な画像所見がみられ、完全骨折が起こる数週間から数ヶ月前に、罹患部位の前駆痛があるため、そのような場合には適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で骨折が起きた場合は、他方の大腿骨の画像検査も行うこと。

〈参 考〉 Sedghizadeh, P. P., et al. : JADA 2009 ; 140 (1) : 61-66

21 〈その他の腫瘍用薬〉 タモキシフェンクエン酸塩

[販 売 名] ノルバデックス錠10mg, 同錠20mg (アストラゼネカ) 他
[副作用 (重大な副作用)] 無顆粒球症, 白血球減少, 好中球減少, 貧血, 血小板減少 : 無顆粒球症, 白血球減少, 好中球減少, また, 貧血, 血小板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。

22 一般用医薬品 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), ネオせきどめ専門薬 (天真堂製薬), 熱神丸 (端壮薬品工業) 他
[してはいけないこと] 過量服用・長期連用しないこと
