

3

使用上の注意の改訂について (その218)

平成22年7月6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 〈抗てんかん剤〉 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

[販売名] アレビアチン散10%，同錠25mg，同錠100mg（大日本住友製薬）他
複合アレビアチン配合錠（大日本住友製薬）
ヒダントールD配合錠，同E配合錠，同F配合錠（藤永製薬）
アレビアチン注250mg（大日本住友製薬）

[副作用
(重大な副作用)] 悪性症候群：悪性症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、意識障害、筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、本剤の投与中止、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK (CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

2 〈避妊剤〉 デソゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤） レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

[販売名] マーベロン21，マーベロン28（シェリング・プラウ）
オーツM-21錠（ヤンセンファーマ），ノリニールT28錠（科研製薬）他
アンジュ 21錠，アンジュ 28錠（あすか製薬）他

[慎重投与] 乳癌の既往歴のある女性

3 〈止血剤〉 プロタミン硫酸塩

[販売名] ノボ・硫酸プロタミン静注用100mg（持田製薬）

[重要な基本的注意] 本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者はプロタミンに感作されている可能性があり、本剤の投与によりショック、アナフィラキシー様症状を起こしやすいとの報

告がある。本剤の投与に際しては、あらかじめ、過去にプロタミン投与の可能性のある心臓カテーテル検査歴や心臓手術歴、インスリン使用歴等について十分な問診を行い、このような患者に投与する場合には慎重に投与すること。

[副作用
(重大な副作用)]

ショック、アナフィラキシー様症状：本剤投与直後にショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、血圧低下、脈拍異常、冷汗、呼吸困難、発赤、意識レベルの低下等、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

4 〈血液凝固阻止剤〉 エノキサパリンナトリウム

[販売名] クレキサン皮下注キット2000IU（サノフィ・アベンティス）

[重要な基本的注意] 次の場合では、神経障害のリスクがより高くなる。

- ・ 脊椎手術の既往又は脊柱変形のある患者
- ・ 術後のカテーテル留置
- ・ 止血に影響を及ぼす薬剤（非ステロイド性消炎鎮痛剤等）との併用
- ・ 血管損傷を伴う針の刺入やカテーテルの挿入又は頻回の刺入

5 〈代謝拮抗剤〉 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

[販売名] ティーエスワン配合カプセルT20，同配合カプセルT25，同配合顆粒T20，同配合顆粒T25（大鵬薬品工業）

[副作用
(重大な副作用)] 心筋梗塞、狭心症、不整脈、心不全：心筋梗塞、狭心症、不整脈（心室頻拍等を含む）、心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、動悸、心電図異常、息切れ等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。

6 一般用医薬品 抑肝散

[販売名] アロパノール、アロパノール顆粒（全薬工業）、一元乃錠剤抑肝散（一元製薬）、オーカン（大杉製薬）、抑肝散「タキザワ」（タキザワ漢方廠）、抑肝散料エキス顆粒（カーヤ）

[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。

間質性肺炎：せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。

肝機能障害：全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。