

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その223)

平成23年1月11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 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 シクロスポリン（経口剤，注射剤）

[販売名] サンディミュンカプセル25mg, 同カプセル50mg, 同内用液10%, 同点滴静注用250mg, ネオラル10mgカプセル, 同25mgカプセル, 同50mgカプセル, 同内用液10%（ノバルティスファーマ）他

[副作用  
(重大な副作用)] 肝障害，肝不全：肝機能障害，黄疸等の肝障害，肝不全があらわれることがあるので，AST (GOT)，ALT (GPT)，ALP，LDH，ビリルビンの上昇等の異常が認められた場合には，減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 2 〈精神神経用剤〉 ミアンセリン塩酸塩

[販売名] テトラミド錠10mg, 同錠30mg (MSD)

[禁忌] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用  
(重大な副作用)] 肝機能障害，黄疸：AST (GOT)，ALT (GPT)， $\gamma$ -GTP，ALP，総ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害，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。

痙攣：痙攣があらわれることがあるので，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。

### 3 〈利尿剤，血圧降下剤〉 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド インダパミド ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム メチクラン

[販売名] フリトラン錠1mg, 同錠2mg (塩野義製薬) 他  
ニュートライド錠25mg (東和薬品)

ベハイド錠4mg（杏林製薬）  
ナトリックス錠1，同錠2（京都薬品工業）他  
ベハイドRA配合錠（杏林製薬）  
アレステン錠150mg（日本新薬）他

[副作用  
(重大な副作用)]

低ナトリウム血症：倦怠感，食欲不振，嘔気，嘔吐，痙攣，意識障害等を伴う低ナトリウム血症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，直ちに適切な処置を行うこと。

低カリウム血症：倦怠感，脱力感，不整脈等を伴う低カリウム血症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，直ちに適切な処置を行うこと。

---

## 4 <利尿剤，血圧降下剤> メフルシド トリパミド

[販売名] バイカロン錠25mg（田辺三菱製薬）他  
ノルモナール錠15mg（エーザイ）

[副作用  
(重大な副作用)]

低ナトリウム血症：倦怠感，食欲不振，嘔気，嘔吐，痙攣，意識障害等を伴う低ナトリウム血症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，直ちに適切な処置を行うこと。

低カリウム血症：倦怠感，脱力感，不整脈等を伴う低カリウム血症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，直ちに適切な処置を行うこと。

---

## 5 <血圧降下剤> ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

[販売名] プレミネント配合錠（MSD）

[副作用  
(重大な副作用)]

低カリウム血症，高カリウム血症：重篤な低カリウム血症，高カリウム血症があらわれることがあり，血清カリウム値の異常変動に伴い，倦怠感，脱力感，不整脈等が発現するおそれがあるので，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，直ちに適切な処置を行うこと。

---

## 6 <酵素製剤> アガルシダーゼアルファ（遺伝子組換え）

[販売名] リプレガル点滴静注用3.5mg（大日本住友製薬）

[重要な基本的注意]

外国で，心臓にファブリー病の病変が認められる患者において，本剤の投与中又は投与終了後24時間以内に，infusion related reactionに関連して，心房細動，心室性期外収縮，頻脈性不整脈，心筋虚血，心不全等があらわれたとの報告がある。このような症状があらわれた場合には，投与を中断し，適切な処置を行うこと。

---

## 7 <糖尿病用剤> シタグリプチンリン酸塩水和物

[販売名]	グラクティブ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (小野薬品工業), ジャヌビア錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (MSD)
[重要な基本的注意]	<u>急性膵炎があらわれることがあるので, 持続的な激しい腹痛, 嘔吐等の初期症状があらわれた場合には, 速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>急性膵炎: 急性膵炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 持続的な激しい腹痛, 嘔吐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。海外の自発報告においては, 出血性膵炎又は壊死性膵炎も報告されている。</u>

---

## 8 <アルキル化剤> テモゾロミド

[販売名]	テモダールカプセル20mg, 同カプセル100mg, 同点滴静注用100mg (MSD)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, <math>\gamma</math>-GTPの著しい上昇等を伴う肝機能障害, 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。</u>

---

## 9 <その他の腫瘍用薬> ミリプラチン水和物

[販売名]	ミリプラ動注用70mg (大日本住友製薬)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害, 黄疸, 肝不全: 本剤投与直後よりAST (GOT), ALT (GPT), ビリルビン, Al-P, <math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸があらわれることがある。また, 肝不全に至ることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。</u> <u>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があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 呼吸困難, 血圧低下等の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。</u>

---

## 10 <抗ウイルス剤> エンテカビル水和物

[販売名]	バラクルード錠0.5mg (ブリストル・マイヤーズ)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>乳酸アシドーシス: 乳酸アシドーシスがあらわれることがあり, 死亡例も報告されている。</u> <u>乳酸アシドーシスが疑われる臨床症状及び検査値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。</u>

---

## 11 <ワクチン類> 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン

[販売名]	ジェービックV (阪大微生物病研究会)
[副反応 (重大な副反応)]	<u>血小板減少性紫斑病: 血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常, 接種後数日から3週ごろに紫斑, 鼻出血, 口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には, 血液検査等を実施し, 適切な処置を行うこと。</u>

---

---

## 12 〈その他の診断用薬〉 ペルフルブタン

- [販売名] ソナゾイド注射用16 $\mu$ L (第一三共)
- [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があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 呼吸困難, 血圧低下, 発疹等の異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。
- 

## 13 〈他に分類されない治療を主目的としない医薬品〉 ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル (ミリプラ用懸濁用液)

- [販売名] ミリプラ用懸濁用液4mL (大日本住友製薬)
- [副作用  
(重大な副作用)] 肝機能障害, 黄疸, 肝不全: ミリプラチンを懸濁した液の投与直後よりAST (GOT), ALT (GPT), ビリルビン, ALP,  $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸があらわれることがある。また, 肝不全に至ることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。
- ショック, アナフィラキシー様症状: ミリプラチンを懸濁した液の投与により, ショック, アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 呼吸困難, 血圧低下等の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。
- 

## 14 〈合成麻薬〉 レミフェンタニル塩酸塩

- [販売名] アルチバ静注用2mg, 同静注用5mg (ヤンセンファーマ)
- [副作用  
(重大な副作用)] 筋硬直: 筋硬直があらわれることがある。筋硬直の発現は本剤の投与量及び投与速度に関連するため, 本剤の単回静脈内投与は30秒以上かけて行うこと。また, 麻酔導入時に発現する過剰な筋硬直に対しては, 臭化ベクロニウム等の筋弛緩剤の追加投与による治療を行うこと。なお, 必要に応じて本剤の投与速度の減速又は投与中止を含め, 適切な処置を行うこと。
- 換気困難: 筋硬直, 喉頭痙攣により換気困難な状況に陥る可能性がある。異常が認められた場合には, 筋弛緩剤の使用等適切な処置を行うこと。なお, 喉頭痙攣がラリンジアルマスク使用中に出現し, 換気困難となった症例が報告されているため, 注意すること。
- 呼吸停止, 呼吸抑制: 呼吸停止, 呼吸抑制があらわれることがあるので, 本剤の投与に際しては補助呼吸を行い, 必要に応じて筋弛緩剤あるいは麻薬拮抗剤 (ナロキソン塩酸塩, レバロルファン酒石酸塩等) を使用するなど適切な呼吸管理を行うこと。
-