

3

使用上の注意の改訂について (その237)

平成24年6月5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 〈精神神経用剤〉 エシタロプラムシュウ酸塩

[販売名] レクサプロ錠10mg（持田製薬）

[禁忌]

QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等）

[慎重投与]

著明な徐脈等の不整脈又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、うっ血性心不全、低カリウム血症の患者

[重要な基本的注意]

本剤投与によりQT延長がみられていることから、心血管系障害を有する患者に対しては、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。

[副作用
(重大な副作用)]

QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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。

2 〈血圧降下剤〉 アリスキレンフマル酸塩

[販売名] ラジレス錠150mg（ノバルティスファーマ）

[禁忌]

アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者（ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）

[重要な基本的注意]

腎機能障害のある患者においては、血清カリウム値及び血清クレアチニン値が上昇するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。

3 〈抗パーキンソン剤〉 ロピニロール塩酸塩

[販売名]	レキップ錠0.25mg, 同錠1mg, 同錠2mg (グラクソ・スミスクライン)
[重要な基本的注意]	本剤の減量, 中止が必要な場合は, 漸減すること。〔急激な減量又は中止により, 高熱, 意識障害, 高度の筋硬直, 不随意運動, ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。〕
[副作用 (重大な副作用)]	<u>悪性症候群</u> : 本剤の投与後, 減量後又は中止後に, 高熱, 意識障害, 高度の筋硬直, 不随意運動, ショック症状等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には, 投与開始初期の場合は中止し, また, 継続投与中の用量変更・中止時の場合は一旦もとの投与量に戻した後慎重に漸減し, 体冷却, 水分補給等の適切な処置を行うこと。なお, 投与継続中にも同様の症状があらわれることがある。

4 〈精神神経用剤〉 トラゾドン塩酸塩

[販売名]	デジレル錠25, 同錠50 (ファイザー), レスリン錠25, 同錠50 (MSD) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む), 心室細動, 心室性期外収縮</u> : QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む), 心室細動, 心室性期外収縮があらわれることがあるので, 定期的に心電図検査を行うなど観察を十分に行い, 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。

5 〈利尿剤〉 アゾセמיד

[販売名]	ダイアート錠30mg, 同錠60mg (三和化学研究所) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>電解質異常</u> : 低カリウム血症, 低ナトリウム血症等の電解質異常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〉 ヒドララジン塩酸塩

[販売名]	アプレゾリン錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同10%散「チバ」, 同注射用20mg (ノバルティスファーマ)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>劇症肝炎, 肝炎, 肝機能障害, 黄疸</u> : 劇症肝炎, 肝炎, AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, γ -GTP, LDH, 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, 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い, 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 〈抗ウイルス剤〉 ダルナビルエタノール付加物

[販売名]	プリジスタ錠300mg, 同ナイーブ錠400mg (ヤンセンファーマ)
[重要な基本的注意]	本剤の投与により, 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), 多形紅斑及び急性汎発性発疹性膿疱症が報告されている。外国臨床試験において, 発疹は因果関係の不明なものも含め10.3%の患者に認められ, 本剤の投与中止を要する発疹は0.5%, 発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は0.4%,

皮膚粘膜眼症候群は0.1%未満に認められた。また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始4週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。なお、治療経験のある患者を対象とした外国臨床試験において、本剤及びラルテグラビルを含むレジメンを使用した場合、本剤又はラルテグラビルの一方を含むレジメンと比較して、薬剤との因果関係が明らかでない皮疹も含めた発疹の発現率が高かった。しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中等度で治療制限及び投与中止はなかった。

[副作用
(重大な副作用)]

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**、**急性汎発性発疹性膿疱症**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれたとの報告があるので、異常が認められた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。
