

3

使用上の注意の改訂について (その238)

平成24年7月10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 〈糖尿病用剤〉 メトホルミン塩酸塩

[販売名] グリコラン錠250mg（日本新薬）他
[副作用
（重大な副作用）] 横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

2 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 エルトロンボパグオラミン

[販売名] レボレード錠12.5mg，同錠25mg（グラクソ・スミスクライン）
[用法・用量に関連する使用上の注意] 本剤の効果は，通常1～2週間であらわれるので，効果の確認のためには少なくとも2週間は同一用量を維持すること。ただし，肝障害のある患者では，血小板数が定常状態に達するまでの期間が長くなるため，効果の確認のためには少なくとも3週間は同一用量を維持すること。

3 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 デノスマブ（遺伝子組換え）

[販売名] ランマーク皮下注120mg（第一三共）
[重要な基本的注意] 低カルシウム血症があらわれることがあるので，本剤投与開始前に，血清カルシウム，リン等の血清電解質濃度を測定すること。低カルシウム血症が認められた場合には，低カルシウム血症を是正した後に，本剤の投与を開始すること。
治療開始後数日から，低カルシウム血症があらわれることがある。本剤投与後は，患者の状態に注意し，定期的に血清カルシウム，リン等の血清電解質濃度を測定すること。また，本剤による重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため，高カルシウム血症の患者を除き，原則として，カルシウム及びビタミンDを経口補充すること。
[副作用
（重大な副作用）] 低カルシウム血症：痙攣，テタニー，しびれ，失見当識，QT延長等の症状を伴う低カルシ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，カルシウム剤の点滴投与等の適切な処置を行うこと。

なお、海外において死亡に至った重篤な低カルシウム血症が報告されている。

4 <その他の腫瘍用薬> テムシロリムス

- [販売名] トーリセル点滴静注液25mg (ファイザー)
- [副作用
(重大な副作用)] 口内炎：口内炎，口腔内潰瘍形成，舌炎，口腔内痛等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適切な処置を行うこと。
- 貧血，血小板減少，白血球減少，好中球減少，リンパ球減少：貧血，血小板減少，白血球減少，好中球減少，リンパ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適切な処置を行うこと。

5 <その他の腫瘍用薬> ニロチニブ塩酸塩水和物

- [販売名] タシグナカプセル150mg，同カプセル200mg (ノバルティス ファーマ)
- [副作用
(重大な副作用)] 末梢動脈閉塞性疾患：閉塞性動脈硬化症，末梢性虚血，四肢動脈血栓症等の末梢動脈閉塞性疾患があらわれることがあり，壊死に至った例が報告されている。観察を十分に行い，間欠性跛行，疼痛，冷感，しびれ等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 <主としてカビに作用するもの> ボリコナゾール

- [販売名] ブイフェンド200mg静注用，同錠50mg，同錠200mg (ファイザー)
- [副作用
(重大な副作用)] 低血糖：重篤な低血糖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。
- 意識障害：意識消失，意識レベルの低下等の意識障害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。

7 <合成抗菌剤> シタフロキサシン水和物

- [販売名] グレースビット錠50mg，同細粒10% (第一三共)
- [副作用
(重大な副作用)] 急性腎不全：急性腎不全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。
- 低血糖：低血糖があらわれることがあり，低血糖性昏睡に至る例も報告されているので，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。糖尿病患者，腎機能障害患者，高齢者であらわれやすい。

8 <合成抗菌剤> シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン

- [販売名] シプロキササン錠100mg，同200mg，同注200mg，同注300mg (バイエル薬品) 他
- [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。

9 〈抗ウイルス剤〉 アデホビルピボキシル

[販売名]	ヘプセラ錠10（グラクソ・スミスクライン）
[重要な基本的注意]	本剤の投与中は <u>血清クレアチニン等の腎機能検査値の測定を行うなど</u> 、腎機能障害の発現に注意すること。また、 <u>ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症が発現することがあるので</u> 、 <u>血清リン</u> 、 <u>アルカリフォスファターゼ等の変動を定期的に観察すること</u> 。
[副作用 (重大な副作用)]	腎不全 、 ファンコニー症候群等の重度の腎機能障害 ：腎機能障害、腎不全、腎尿細管障害、ファンコニー症候群があらわれることがあるため、腎機能検査を行う等観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。海外の臨床試験において、本剤10mg/日を投与した肝移植前後の患者で腎機能低下が認められた。これらの症例の多くは、シクロスポリン及びタクロリムスの投与、腎機能低下、高血圧、糖尿病及び移植を含む腎機能障害の危険因子を有していた。なお、これら肝移植前後の患者の4%（467例中19例）が、腎臓に関連する有害事象のために本剤の投与を中止した。また、他の海外臨床試験において、本剤の承認用量（10mg/日）の3～12倍の用量を20週以上投与した患者で、血清クレアチニン増加、血清リン低下が報告されている。 骨軟化症 ：長期投与により、 <u>ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から</u> 、骨痛、関節痛、筋力低下を伴う骨軟化症があらわれることがある。また、骨折に至る例も報告されている。本剤を長期投与する場合は、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。

10 〈抗ウイルス剤〉 ファムシクロビル

[販売名]	ファムビル錠250mg（旭化成ファーマ）
[副作用 (重大な副作用)]	急性腎不全 ：急性腎不全があらわれることがあるので、腎機能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。 横紋筋融解症 ：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解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し、適切な処置を行うこと。
