

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その239)

平成24年8月7日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「3 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 <骨格筋弛緩剤> スキサメトニウム塩化物水和物

[販売名] スキサメトニウム注20「AS」、同注40「AS」、同注100「AS」（アステラス製薬）  
レラキシン注用200mg（杏林製薬）

[禁忌]

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[重要な基本的注意]

非脱分極性筋弛緩剤で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるので、注意すること。

[副作用  
(重大な副作用)]

ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（気道内圧上昇、血圧低下、頻脈、全身発赤等）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。

### 2 <他に分類されない代謝性医薬品> パミドロン酸二ナトリウム水和物

[販売名] 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

[副作用  
(重大な副作用)]

急性腎不全、ネフローゼ症候群（巣状分節性糸球体硬化症等による）、間質性腎炎：急性腎不全、ネフローゼ症候群（巣状分節性糸球体硬化症等による）、間質性腎炎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。

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

---

### 3 <抗パーキンソン剤> ロピニロール塩酸塩（徐放錠）

[販売名] レキップCR錠2mg, 同CR錠8mg（グラクソ・スミスクライン）  
[重要な基本  
的注意] 本剤は24時間かけて有効成分を放出し、溶解するよう設計されているので、腸切除の既往、人工肛門造設術、下痢等の影響で、本剤の消化管内滞留時間が短くなったと考えられる場合、又は糞便中に本剤の残留物が確認された場合には、本剤の効果が十分に得られないおそれがある。

---

### 4 <他に分類されない代謝性医薬品> ジアゾキシド

[販売名] アログリセムカプセル25mg（MSD），ジアゾキシドカプセル25mg「MSD」（MSD）  
[副作用  
（重大な副作用）] 血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、血液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 <他に分類されない代謝性医薬品> ゾレドロン酸水和物

[販売名] ゴメタ点滴静注用4mg（ノバルティスファーマ）  
[副作用  
（重大な副作用）] 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎等の腎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するなど、適切な処置を行うこと。  
間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

---

### 6 <代謝拮抗剤> ネララビン

[販売名] アラノンジー静注用250mg（グラクソ・スミスクライン）  
[副作用  
（重大な副作用）] 横紋筋融解症：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、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

---

### 7 <他に分類されない治療を主目的としない医薬品> バレニクリン酒石酸塩

[販売名] チャンピックス錠0.5mg, 同錠1mg（ファイザー）  
[副作用  
（重大な副作用）] 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP等の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するなど適切な処置を行うこと。

---