

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その246)

### (1) 医薬品

平成25年4月23日及び同年5月17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 <利尿剤> トルバプタン

[販売名] サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg (大塚製薬)  
[副作用 (重大な副作用)] 肝機能障害: AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP, Al-P, ビリルビン等の上昇を伴う肝機能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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 2 <気管支拡張剤> チオトロピウム臭化物水和物

[販売名] スピリーバ吸入用カプセル18 $\mu$ g, 同2.5 $\mu$ gレスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム)  
[副作用 (重大な副作用)] アナフィラキシー: アナフィラキシー (蕁麻疹, 血管浮腫, 呼吸困難等) が発現することがあるため、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。

#### 3 <消化性潰瘍用剤> エソメプラゾールマグネシウム水和物

[販売名] ネキシウムカプセル10mg, 同20mg (アストラゼネカ)  
[副作用 (重大な副作用)] 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。

---

## 4 <血液凝固阻止剤> ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

[販売名]	プラザキサカプセル75mg, 同カプセル110mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)
[効能・効果 に関連する使 用上の注意]	<u>本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。</u>
[その他の注意]	<u>適応外であるが、海外で実施された機械式心臓弁置換術後患者 (術後3～7日以内又は術後3ヵ月以上経過した患者) を対象とした本剤とワルファリンの第Ⅱ相比較・用量設定試験 (計252例) において、血栓塞栓事象及び出血事象がワルファリン投与群と比較して本剤投与群で多くみられた。特に、術後3～7日以内に本剤の投与を開始した患者において、出血性心嚢液貯留が認められた。</u>

---

## 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)
[重要な基本 的注意]	<u>高血糖があらわれることがあるため、本剤投与中は、定期的に血糖値の測定を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>高血糖：高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適切な処置を行うこと。</u>

---

## 6 <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの> アモキシシリン水和物

[販売名]	サワシリンカプセル125, 同カプセル250, 同細粒10%, 同錠250 (アステラス製薬), パセトシンカプセル125, 同カプセル250, 同細粒10%, 同錠250 (協和発酵キリン) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>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、発熱, 頭痛, 関節痛, 皮膚や粘膜の紅斑・水疱, 膿疱, 皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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。</u> <u>間質性肺炎, 好酸球性肺炎：間質性肺炎, 好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽, 呼吸困難, 発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線, 胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎, 好酸球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。</u>

---

---

## 7 <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの> クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物

- [販売名] オーグメンチン配合錠125SS, 同配合錠250RS, クラバモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン)
- [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** : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 間質性肺炎, 好酸球性肺炎: 間質性肺炎, 好酸球性肺炎があらわれることがあるので, 咳嗽, 呼吸困難, 発熱等が認められた場合には, 速やかに胸部X線, 胸部CT等の検査を実施すること。 間質性肺炎, 好酸球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。
- 

## 8 <主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの> クラリスロマイシン

- [販売名] クラリス錠200, 同錠50小児用, 同ドライシロップ10%小児用 (大正製薬), クラリシッド錠200, 同錠50mg小児用, 同ドライシロップ10%小児用 (アボットジャパン) 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** : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑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, 副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 

## 9 <その他の抗生物質製剤> ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

- [販売名] ランサップ400, 同800 (武田薬品工業)
- [副作用 (重大な副作用)] (アモキシシリン水和物)
- 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, 発熱, 頭痛, 関節痛, 皮膚や粘膜の紅斑・水疱, 膿疱, 皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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。
- 間質性肺炎, 好酸球性肺炎: 間質性肺炎, 好酸球性肺炎があらわれることがあるので, 咳嗽, 呼吸困難, 発熱等が認められた場合には, 速やかに胸部X線, 胸部CT等の検査を実施すること。 間質性肺炎, 好酸球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。
- (クラリスロマイシン)
- 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** : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑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, 副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
-

---

## 10 <その他の抗生物質製剤> ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

- [販売名] ランピオンパック（武田薬品工業）
- [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，発熱，頭痛，関節痛，皮膚や粘膜の紅斑・水疱，膿疱，皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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。
- 間質性肺炎，好酸球性肺炎：間質性肺炎，好酸球性肺炎があらわれることがあるので，咳嗽，呼吸困難，発熱等が認められた場合には，速やかに胸部X線，胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎，好酸球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。

---

## 11 <その他の化学療法剤> テルビナフィン塩酸塩（経口剤）

- [販売名] ラミシール錠125mg（ノバルティスファーマ）他
- [重要な基本  
の注意] 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），急性全身性発疹性膿疱症，紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので，本剤の投与中は観察を十分に行うこと。
- [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），急性全身性発疹性膿疱症，紅皮症（剥脱性皮膚炎）：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，急性全身性発疹性膿疱症，紅皮症（剥脱性皮膚炎）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し，適切な処置を行うこと。
- 薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」
- 亜急性皮膚エリテマトーデス：亜急性皮膚エリテマトーデス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。

---

## 12 一般用医薬品 トラネキサム酸含有製剤（ビタミン主薬製剤）

- [販売名] トランシーノ（ダイト）
- [してはいい  
ないこと] 次の人は服用しないこと  
透析療法を受けている人。（けいれんがあらわれることがある。）

---

## 13 <血液凝固阻止剤> ワルファリンカリウム

[販売名]	ワーファリン錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠5mg, 同顆粒0.2% (エーザイ) 他
[禁忌]	<u>イグラチモドを投与中の患者</u>
[相互作用 (併用禁忌)]	<u>イグラチモド〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがある。患者が本剤による治療を必要とする場合, 本剤による治療を優先し, イグラチモドを投与しないこと。機序・危険因子：機序不明〕</u>

---

## (2) 医療機器

平成25年5月20日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

---

### 1 磁気共鳴画像診断装置

[禁忌・禁止]

(1) 体内に植込み又は留置する医療機器等に係る記載

金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則MR検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。]

ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず確認すること。

(2) MR検査室への持ち込みが想定される医療機器等に係る記載

金属を含む医療機器等をMR検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]

ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。