

4

使用上の注意の改訂について (その249)

平成25年8月6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 全身麻酔剤 イソフルラン

[販売名] フォーレン吸入麻酔液（アッヴィ）他
[慎重投与] 心疾患及び心電図異常のある患者
[副作用
(重大な副作用)] QT延長，心室頻拍（torsades de pointesを含む），心室細動，完全房室ブロック，心停止：QT延長，心室頻拍（torsades de pointesを含む），心室細動，完全房室ブロック等が出現し，心停止に至ることがあるため，異常が認められた場合には，本剤を減量又は中止し，適切な処置を行うこと。

2 全身麻酔剤 デスフルラン

[販売名] スープレン吸入麻酔液（バクスター）
[副作用
(重大な副作用)] 喉頭痙攣：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，持続的気道陽圧，筋弛緩剤の使用等適切な処置を行うこと。特に，ラリンジアルマスク等の声門上器具使用中に喉頭痙攣が出現し，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。

3 抗パーキンソン剤 レボドパ レボドパ・カルビドパ水和物 レボドパ・ベンセラジド塩酸塩

[販売名]	ドパゾール錠200mg（第一三共），ドバストンカプセル250mg，同散98.5%，同静注25mg，同静注50mg（大原薬品工業） ネオドパストン配合錠L100，同配合錠L250（第一三共），メネシット配合錠100，同配合錠250（MSD）他 ネオドパゾール配合錠（第一三共），イーシー・ドパール配合錠（協和発酵キリン），マドパー配合錠（中外製薬）
[副作用 （重大な副作用）]	<u>溶血性貧血，血小板減少</u> ：溶血性貧血，血小板減少があらわれることがあるので， <u>定期的</u> <u>に血液検査を実施する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，</u> <u>適切な処置を行うこと。</u>

4 その他のホルモン剤 ガニレリクス酢酸塩

[販売名]	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ（MSD）
[重要な基本 的注意]	<u>本剤の注射針のシールドは天然ゴムラテックスを含み，アレルギー反応を起こすことがあ</u> <u>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</u> <u>こと。</u>

5 その他のホルモン剤 デガレリクス酢酸塩

[販売名]	ゴナックス皮下注用80mg，同皮下注用120mg（アステラス製薬）
[副作用 （重大な副作用）]	<u>ショック，アナフィラキシー</u> ：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので， <u>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 習慣性中毒用剤 シアナミド

[販売名]	シアナマイド内用液1%「タナベ」（田辺三菱製薬）
[副作用 （重大な副作用）]	<u>薬剤性過敏症症候群</u> ：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， <u>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</u> <u>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，</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>化することがあるので注意すること。</u>
[参 考]	厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル薬剤性過敏症症候群

7 糖尿病用剤 リナグリプチン

- [販売名] トラゼンタ錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）
- [慎重投与] 腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者
- [副作用
(重大な副作用)] 腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、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。

8 他に分類されない代謝性医薬品 ジアゾキシド

- [販売名] ジアゾキシドカプセル25mg「MSD」(MSD)
- [副作用
(重大な副作用)] 肺高血圧症：肺高血圧症があらわれることがあり、新生児から小児で発症した例が報告されている。観察を十分に行い、呼吸困難、チアノーゼ、易疲労感、失神、末梢性浮腫、胸痛等の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。
- [小児等への投与] 肺高血圧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 その他の腫瘍用薬 サリドマイド

- [販売名] サレドカプセル50，同カプセル100（藤本製薬）
- [副作用
(重大な副作用)] 腫瘍崩壊症候群：腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
肝機能障害：AST（GOT）、ALT（GPT）、ビリルビンの上昇等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、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

10 漢方製剤 黄連解毒湯（一般用）

- [販売名] JPS黄連解毒湯エキス錠N（ジェーピーエス製薬）他
- [相談すること] 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。
腸間膜静脈硬化症：長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

11 漢方製剤 加味逍遙散（一般用）

- [販売名] 加味逍遙散料エキス錠クラシエ（クラシエ製薬）他
- [相談すること] 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。
- まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。
- 腸間膜静脈硬化症: 長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

12 漢方製剤 辛夷清肺湯（一般用）

- [販売名] チクナイン錠（小林製薬）他
- [相談すること] 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。
- まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。
- 腸間膜静脈硬化症: 長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

13 一般用医薬品（かぜ薬） 塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤

- [相談すること] 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。
- 授乳中の人。
- かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、震え、動悸を起こしたことがある人。
- 次の診断を受けた人。
- 甲状腺機能障害*、糖尿病*、心臓病*、高血圧*、肝臓病*、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍*、緑内障*
- [*は、配合される成分により、一般用医薬品の添付文書記載要領に基づいて記載する。]
- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。
- 精神神経系: めまい、けいれん

14 一般用医薬品（鼻炎内服薬） 塩酸 pseudoephedrine 又は硫酸 pseudoephedrine を含有する製剤

[相談すること] 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

授乳中の人。

かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、震え、動悸を起

こしたことがある人。

次の診断を受けた人。

緑内障、糖尿病*、甲状腺機能障害*、心臓病*、高血圧*、腎臓病、肝臓病*

〔*は、配合される成分により、一般用医薬品の添付文書記載要領に基づいて記載する。〕

服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

精神神経系：めまい、不眠、神経過敏、頭痛*、けいれん

〔*は、配合される成分により、一般用医薬品の添付文書記載要領に基づいて記載する。〕
