

3

使用上の注意の改訂について (その252)

平成25年11月26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 その他の中枢神経系用薬 ドネペジル塩酸塩

[販売名] アリセプト錠 3 mg, 同錠 5 mg, 同錠10mg, 同細粒0.5%, 同D錠 3 mg, 同D錠 5 mg, 同D錠10mg, 同内服ゼリー 3 mg, 同内服ゼリー 5 mg, 同内服ゼリー 10mg, 同ドライシロップ 1% (エーザイ) 他

[重要な基本的注意] 本剤の投与により、QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック (洞房ブロック、房室ブロック) 等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、観察を十分に行うこと。
アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。
また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。

[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、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神:QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック (洞房ブロック、房室ブロック)、失神があらわれ、心停止に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

心筋梗塞、心不全:心筋梗塞、心不全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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

血小板減少:血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。

2 不整脈用剤

①ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤）

②プロパフェノン塩酸塩

③ベプリジル塩酸塩水和物

[販売名] ①サンリズムカプセル25mg, 同カプセル50mg（第一三共）他
②プロノン錠100mg, 同錠150mg（トーアエイヨー）他
③ベプリコール錠50mg, 同錠100mg（MSD）

[重要な基本的注意] めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

3 利尿剤

フロセミド

[販売名] ラシックス錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg, 同細粒4%, 同注20mg, 同注100mg, オイテ
ンシンカプセル40mg（サノフィ）他

[副作用
(重大な副作用)] 再生不良性貧血, 汎血球減少症, 無顆粒球症, 血小板減少, 赤芽球癆：再生不良性貧血,
汎血球減少症, 無顆粒球症, 血小板減少, 赤芽球癆があらわれることがあるので、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。

4 その他の循環器官用薬

その他の血液・体液用薬

主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの

合成抗菌剤

抗ウイルス剤

①ベラプロストナトリウム

②アジスロマイシン水和物

（成人用錠剤, 成人用ドライシロップ剤, 注射剤）

③オフロキサシン（経口剤）

④メシル酸ガレノキサシン水和物

⑤レボフロキサシン水和物（注射剤, 経口剤）

⑥テラプレビル

⑦ファムシクロビル

[販売名] ①ドルナー錠20 μ g（東レ）, プロサイリン錠20（科研製薬）, ケアロードLA錠60 μ g（東レ）,
ベラサスLA錠60 μ g（科研製薬）他
②ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g, 同錠250mg, 同錠600mg, 同点滴静注用
500mg（ファイザー）
③タリビッド錠100mg（第一三共）他
④ジェニナック錠200mg（富山化学工業）
⑤クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL, 同点滴静注500mg/20mL, 同錠250mg, 同錠
500mg, 同細粒10%（第一三共）他
⑥テラビック錠250mg（田辺三菱製薬）
⑦ファムビル錠250mg（旭化成ファーマ）

[重要な基本的注意]

意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

5 主としてグラム陽性菌に作用するもの クリンダマイシン塩酸塩 クリンダマイシンリン酸エステル（注射剤）

[販売名] ダラシンカプセル75mg, 同カプセル150mg（ファイザー）
 ダラシンS注射液300mg, 同注射液600mg（ファイザー）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）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、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。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。

〈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

6 抗ウイルス剤 ①アシクロビル（経口剤，注射剤） ②バラシクロビル塩酸塩

[販売名] ①ゾピラックス錠200, 同錠400, 同顆粒40%, 同点滴静注用250（グラクソ・スミスクライン）他
 ②バルトレックス錠500, 同顆粒50%（グラクソ・スミスクライン）他

[重要な基本的注意] 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないように注意すること。