

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その186)

平成19年3月20日、3月23日又は4月13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」で紹介したものをお除く。）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 〈抗ウイルス剤〉 リン酸オセルタミビル

[販 売 名] タミフルカプセル75, 同ドライシロップ3% (中外製薬)

[警 告]

#### 警告

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

[副作用  
(重大な副作用)]

精神・神経症状：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）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投与を中止し、症状に応じて適切な処置を行うこと。

[効能・効果に関する  
使用上の注意]

治療に用いる場合には、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となるが、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。

特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。

## 2 〈抗てんかん剤〉 カルバマゼピン

[販売名] テグレトール細粒50%, 同錠100mg, 同錠200mg (ノバルティスファーマ) 他

[禁忌] ポルフィリン症の患者

[副作用  
(重大な副作用)] 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群), 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) : 重篤な皮膚症状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。  
SLE様症状 : SLE様症状 (蝶形紅斑等の皮膚症状, 発熱, 関節痛, 白血球減少, 血小板減少, 抗核抗体陽性等) があらわれがあるので, 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。

## 3 〈精神神経用剤〉 アリピプラゾール

[販売名] エビリファイ散1%, 同錠3mg, 同錠6mg (大塚製薬)

[副作用  
(重大な副作用)] 痙攣 : 痙攣があらわれがあるので, 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 〈不整脈用剤〉 塩酸ソタロール

[販売名] ソタコール錠40mg, 同錠80mg (プリストル・マイヤーズ)

[副作用  
(重大な副作用)] 心室細動, 心室頻拍, Torsades de pointes, 洞停止, 完全房室ブロック, 心不全, 心拡大 : 本剤の催不整脈作用による心室細動あるいは心室頻拍, Torsades de pointes, 洞停止, 完全房室ブロック, 心不全, 心拡大の症状があらわれがあるので, 定期的に心電図検査及び胸部レントゲン検査又は心エコー検査を行い, 異常が認められた場合には, 減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと (心室細動, 心室頻拍又はTorsades de pointesの場合には下記の処置法を考慮)。  
直流除細動, 経静脈ペーシング, エピネフリンの投与, 硫酸マグネシウムの投与

## 5 〈その他の循環器官用薬〉 ボセンタン水和物

[販売名] トラクリア錠62.5mg (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン)

[重要な基本的注意] 本剤の投与によりヘモグロビン減少, 血小板減少が起こる可能性があるので, 投与開始時及び投与開始後4ヶ月間は毎月, その後は3ヶ月に1回の頻度で血液検査を行うこと。

[副作用  
(重大な副作用)] 血小板減少 : 血小板減少があらわれがあるので, 定期的な検査及び十分な観察を行い, 異常が認められた場合は減量及び投与中止など適切な処置をとること。

## 6 〈脳下垂体ホルモン剤〉 オキシトシン

[販売名] アトニン-O注1単位, 同-O注5単位 (あすか製薬) 他

[用法・用量に関する使用上の注意] 点滴速度をあげる場合は, 一度に1~2ミリ単位/分の範囲で, 30分以上経過を観察しつつ徐々に行うこと。点滴速度を20ミリ単位/分にあげても有効陣痛に至らないときは, それ以

上あげても効果は期待できないので增量しないこと。

---

## 7 〈その他のホルモン剤〉 ジノプロスト

[販売名] プロスタルモン・F注射液1000, 同・F注射液2000 (小野薬品工業) 他

[禁忌] 気管支喘息又はその既往歴のある患者

---

## 8 〈その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬〉 ナフトピジル

[販売名] フリバス錠25mg, 同錠50mg, 同錠75mg, 同OD錠50mg (旭化成ファーマ) 他

[副作用  
(重大な副作用)] 失神, 意識喪失：血圧低下に伴う一過性の意識喪失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投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

---

## 9 〈たん白アミノ酸製剤〉 エンテルード

[販売名] エンテルード (テルモ)

[慎重投与] 卵白アレルギーの患者

[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を起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 血圧低下, 意識障害, 呼吸困難, チアノーゼ, 悪心, 胸内苦悶, 顔面潮紅, そう痒感, 発汗等があらわ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。

---

## 10 〈その他の腫瘍用薬〉 アナストロゾール, エキセメスタン

[販売名] アリミデックス錠1mg (アストラゼネカ)

アロマシン錠25mg (ファイザー)

[重要な基本的注意] 本剤の投与によって, 骨粗鬆症, 骨折が起りやすくなるので, 骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。

---

## 11 〈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] シプロキサン注200mg, 同注300mg (バイエル薬品)

シプロキサン錠100mg, 同錠200mg (バイエル薬品) 他

[副作用  
(重大な副作用)] 骨髄抑制, 汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少：骨髄抑制, 汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少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。

---

## 12 〈抗ウイルス剤〉 硫酸インジナビルエタノール付加物

[販売名] クリキシバンカプセル (萬有製薬)

[禁 忌]

塩酸アミオダロン, シサプリド, トリアゾラム, ミダゾラム, アルプラゾラム, ピモジド, 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン, メシル酸ジヒドロエルゴタミン, マレイン酸メチルエルゴメトリン及びマレイン酸エルゴメトリンを投与中の患者

[相互作用  
(併用禁忌)]

塩酸アミオダロン, シサプリド, トリアゾラム, ミダゾラム, アルプラゾラム, ピモジド, 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン, メシル酸ジヒドロエルゴタミン, マレイン酸メチルエルゴメトリン, マレイン酸エルゴメトリン