

2

使用上の注意の改訂について (その189)

平成19年7月6日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「1 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 〈催眠鎮静剤，抗不安剤〉 アモバルビタール，バルビタール，フェノバルビタール（経口剤），ブロムワレリル尿素，ペントバルビタールカルシウム，抱水クロラール（経口剤）

[販売名] イソミタール（日本新薬）
バルビタール「エビス」（エビス製薬），バルビタール「ホエイ」（メルク製薬）
フェノバル末，同散10%，同錠30mg，同エリキシル0.4%（藤永製薬）他
プロバリン（日本新薬）他
ラボナ錠（田辺製薬）
抱水クロラール「ホエイ」（メルク製薬）

[用法・用量に関連する使用上の注意] 不眠症には，就寝の直前に服用させること。また，服用して就寝した後，睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

2 〈催眠鎮静剤，抗不安剤〉 エスタゾラム，ニトラゼパム，ニメタゼパム，ハロキサゾラム，塩酸フルラゼパム，ロルメタゼパム

[販売名] ユーロジン散1%，同1mg錠，同2mg錠（武田薬品工業）他
ネルボン散1%，同錠5mg，同錠10mg（第一三共），ベンザリン細粒1%，同錠5，同錠10（塩野義製薬）他
エリミン錠3，同錠5（大日本住友製薬）
ソメリン細粒，同錠5mg，同錠10mg（第一三共）
ベノジュールカプセル10，同カプセル15（協和発酵工業）他
エバミール錠1.0（バイエル薬品），ロラメット錠1.0（ワイス）

[用法・用量に関連する使用上の注意] 不眠症には，就寝の直前に服用させること。また，服用して就寝した後，睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

[重大な副作用（類薬）] 一過性前向性健忘，もうろう状態：類薬（他の不眠症治療薬）において，一過性前向性健忘，また，もうろう状態があらわれることがあるので，本剤を投与する場合には少量から開始するなど，慎重に行うこと。なお，類薬において，十分に覚醒しないまま，車の運転，食事等

を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

3 <催眠鎮静剤，抗不安剤> クアゼパム，フルニトラゼパム（経口剤），プロチゾラム，塩酸リルマザホン

[販売名]	ドラル錠15，同錠20（久光製薬） サイレース錠1mg，同錠2mg（エーザイ），ロヒプノール錠1，同錠2（中外製薬）他 レンドルミン錠0.25mg，同D錠0.25mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）他 リスミー錠1mg，同錠2mg（塩野義製薬）他
[用法・用量に関連する使用上の注意]	不眠症には，就寝の直前に服用させること。また，服用して就寝した後，睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。
[副作用（重大な副作用）]	一過性前向性健忘，もうろう状態：一過性前向性健忘，また，もうろう状態があらわれることがあるので，本剤を投与する場合には少量から開始するなど，慎重に行うこと。なお，十分に覚醒しないまま，車の運転，食事等を行い，その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

4 <去たん剤> 塩酸アンブロキソール

[販売名]	ムコソルバン錠，同Lカプセル，同シロップ，小児用同DS1.5%，同DS3%，同液（帝人ファーマ）他
[副作用（重大な副作用）]	皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）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。

5 <その他の呼吸器官用薬> プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤）

[販売名]	フルタイド50エアー，同100エアー，同50ディスカス，同100ディスカス，同200ディスカス，同50ロタディスク，同100ロタディスク，同200ロタディスク（グラクソ・スミスクライン）
[用法・用量に関連する使用上の注意]	症状の緩解がみられた場合は，治療上必要最小限の用量で投与すること。
[重要な基本的注意]	感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合には，ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。

6 <その他の消化器官用薬> インフリキシマブ（遺伝子組換え）

[販売名]	レミケード点滴静注用100（田辺製薬）
[重要な基本的注意]	本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において，B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は，肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど，B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお，これらの報告の多くは，他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害：AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP等の著しい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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7 <他に分類されない代謝性医薬品> エタネルセプト (遺伝子組換え)

[販売名] エンブレル皮下注用25mg (ワイス)

[重要な基本的注意] 本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害：AST (GOT), ALT (GPT) 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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

8 <抗ウイルス剤, その他の生物学的製剤> リバビリン (錠剤), ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)

[販売名] コペガス錠200mg (中外製薬)
ペガシス皮下注90 μ g, 同皮下注180 μ g (中外製薬)

[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), 多形紅斑：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), 多形紅斑等の皮膚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し、適切な処置を行うこと。
