

1

使用上の注意の改訂について (その193)

平成19年11月30日及び12月26日に改訂を指導した医薬品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 〈解熱鎮痛消炎剤〉 1 フルルビプロフェン (経口剤)

[販売名] フロベン顆粒8%，同錠40 (科研製薬) 他

[副作用
(重大な副作用)] 再生不良性貧血：再生不良性貧血があらわれるとの報告があるので、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するなど適切な処置を行うこと。

中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)，皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)，剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)，皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)，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。

2 〈解熱鎮痛消炎剤〉 2 フルルビプロフェンアキセチル

[販売名] ロピオノ静注50mg (科研製薬)

[副作用
(重大な副作用)] 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)，皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)，剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)，皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)，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。

3 〈骨格筋弛緩剤〉 3 A型ボツリヌス毒素

[販売名] ボトックス注100 (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] 〈眼瞼痙攣〉
眼瞼下垂があらわれることがあるので、上眼瞼挙筋周囲への投与を避けること。

〈痙性斜頸〉

肩甲挙筋へ投与する場合は、嚥下障害及び呼吸器感染のリスクが増大する可能性があるので注意すること。

[重要な基本的注意] ボツリヌス毒素の投与により、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用があらわれることがあり、嚥下障害、肺炎、重度の衰弱等に伴う死亡例も報告されている。嚥下困

難等の神経疾患を有する患者では、この副作用のリスクが増加するため特に注意すること。
本剤投与後、脱力感、筋力低下、めまい、視力低下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を操作する際には注意させること。

**[副作用
(重大な副作用)]** ショック、アナフィラキシー様症状、血清病：ショック、アナフィラキシー様症状、血清病を起こす可能性があるので、本剤の投与に際しては、これらの症状の発現に備えること。
また、本剤投与後、悪心等の体調の変化がないか、患者の状態を十分観察し、異常がないことを確認すること。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、発疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。
痙攣発作：痙攣発作あるいはその再発が報告されているので、これらの症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。痙攣発作の素因のある患者に投与する場合には特に注意すること。

〈他に分類されない代謝性医薬品〉

4 エベロリムス

[販売名] サーティカン錠0.25mg、同錠0.5mg、同錠0.75mg（ノバルティスファーマ）
**[副作用
(重大な副作用)]** 肺胞蛋白症：肺胞蛋白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するなど適切な処置を行うこと。

〈合成抗菌剤〉

5 メシリ酸ガレノキサシン水和物

[販売名] ジェニナック錠200mg（富山化学工業）
[重要な基本的注意] ショック、アナフィラキシー様症状が報告されているので、本剤の使用前にアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。
**[副作用
(重大な副作用)]** ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、浮腫、発赤等）：ショック、アナフィラキシー様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。

〈以下の6及び7の改訂理由〉

インフルエンザに罹患した小児・未成年者の異常行動発現のおそれについては、「インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ（インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い）」（平成19年2月28日）等により、各関係団体を通じて医療関係者等へ情報提供してきたところであるが、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成19年12月25日開催）における「リン酸オセルタミビル（タミフル）について」の検討結果等（本号の「参考資料」参照）を踏まえ、改めて医療関係者等に対し注意を喚起するため、塩酸アマンタジン及びザナミビル水和物の各製造販売業者に対し使用上の注意の改訂を指示したものである。

〈抗パーキンソン剤〉

6 塩酸アマンタジン

〔販売名〕

シンメトレル細粒10%，同錠50mg，同錠100mg（ノバルティスファーマ）他

〔重要な基本的注意〕

「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合

因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。

小児・未成年者については、異常行動による転落等の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。

〈抗ウイルス剤〉

7 ザナミビル水和物

〔販売名〕

リレンザ（グラクソ・スミスクライン）

〔重要な基本的注意〕

因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。

小児・未成年者については、異常行動による転落等の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。
