

# 1

## 使用上の注意の改訂について (その194)

平成20年1月10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。

〈体外診断用医薬品〉

### 1 GEM-プレミア 3000PAK

〔警告〕

#### 警告

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

〔操作上の注意（妨害物質・妨害薬剤）〕

プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。

〈高脂血症用剤〉

### 2 エゼチミブ

〔販売名〕 ゼチーア錠10mg（シェリング・プラウ）

〔副作用（重大な副作用）〕 肝機能障害：AST（GOT）上昇、ALT（GPT）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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

〈去たん剤〉

### 3 L-カルボシステイン

〔販売名〕 ムコダイン細粒、同錠250mg、同錠500mg、同シロップ5%、同DS（杏林製薬）他

〔禁忌〕 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔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（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）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。

---

#### 〈その他のホルモン剤〉

## 4 酢酸ゴセレリン (3.6mg)

[販 売 名]      ゴラデックス3.6mgデポ (アストラゼネカ)

[副作用  
(重大な副作用)]      〈前立腺癌の場合〉  
糖尿病の発症又は増悪：糖尿病の発症又は増悪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適切な処置を行うこと。

---

#### 〈その他のホルモン剤〉

## 5 酢酸ゴセレリン (10.8mg)

[販 売 名]      ゴラデックスLA10.8mgデポ (アストラゼネカ)

[副作用  
(重大な副作用)]      糖尿病の発症又は増悪：糖尿病の発症又は増悪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適切な処置を行うこと。

---

#### 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉

## 6 ドリペナム水和物

[販 売 名]      フィニバックス点滴用0.25g, 同キット点滴用0.25g (塩野義製薬)

[副作用  
(重大な副作用)]      肝機能障害, 黄疸：肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行う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、適切な処置を行うこと。  
急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行う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、適切な処置を行うこと。

---

#### 〈抗ウイルス剤〉

## 7 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)

[副作用  
(重大な副作用)]      劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎, AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP, ALPの著しい上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸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。

---

#### 〈その他の化学療法剤〉

## 8 塩酸テルビナフィン (経口剤)

[販 売 名]      ラミシール錠125mg (ノバルティスファーマ) 他

[重要な基本的注意]      眠気, めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、高所作業, 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。

---

#### 〈ワクチン類〉

## 9 黄熱ワクチン

[販 売 名]      黄熱ワクチン (サノフィパスツール第一三共ワクチン)

[副反応  
(重大な副反応)]      ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常を認めた場合には適切な処置を行うこと。  
けいれん：けいれんがあらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を

行うこと。

一般用医薬品

## 10 L-カルボシステインを含有する製剤

- [販 売 名] 新エスエスブロン錠エース，新フステノン（エスエス製薬），ストナ去たんカプセル（佐藤製薬）他
- [してはいけないこと] 次の人は服用しないこと  
本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
- [相談すること] 次の場合は，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること  
服用後，次の症状があらわれた場合  
まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。  
ショック（アナフィラキシー）：使用後すぐにじんましん，浮腫，胸苦しさ等とともに，顔色が青白くなり，手足が冷たくなり，冷や汗，息苦しさ等があらわれる。

一般用医薬品

## 11 カシュウ

- [販 売 名] 首烏片（松浦薬業）
- [相談すること] 次の場合は，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること  
服用後，次の症状があらわれた場合  
まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。  
肝機能障害：全身のだるさ，黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。