

1

使用上の注意の改訂について (その198)

平成20年5月30日及び6月16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。

〈不整脈用剤〉

1 塩酸ベプリジル

[販売名]	ベプリコール錠50mg, 同錠100mg (シェリング・プラウ)
[重要な基本的注意]	本剤投与中に間質性肺炎(投与開始4ヶ月以内に多い)があらわれることがあり、致死的な場合もあるので、臨床症状を十分に観察し、定期的に胸部X線等の検査を実施すること。
[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, 洞停止, 房室ブロック: QT延長, 心室頻拍 (Torsades de pointesを含む), 心室細動, 洞停止, 房室ブロック, アダムス・ストークス症候群があらわれることがあるので、定期的かつ必要に応じて心電図検査を行い、異常な変動や症状が認められた場合には投与を中止し、リドカイン, 硫酸マグネシウム水和物, <u>イソプロテレノール</u> の静注, 徐細動やペースキング等の適切な処置を行うこと。 間質性肺炎: 間質性肺炎があらわれることがあり、致死的な場合もあるので、発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

〈抗腫瘍性植物成分製剤〉

2 塩酸イリノテカン

[販売名]	カンプト点滴静注40mg, 同点滴静注100mg (ヤクルト本社), トポテシン注 (第一三共)
[重要な基本的注意]	本剤の活性代謝物 (SN-38) の主な代謝酵素であるUDP-グルクロン酸転移酵素 (UDP-glucuronosyltransferase, UGT) の2つの遺伝子多型 (UGT1A1*6, UGT1A1*28) について、いずれかをホモ接合体 (UGT1A1*6/*6, UGT1A1*28/*28) 又はいずれもヘテロ接合体 (UGT1A1*6/*28) としてもつ患者では、UGT1A1のグルクロン酸抱合能が低下し、SN-38の代謝が遅延することにより、重篤な副作用 (特に好中球減少) 発現の可能性が高くなることが報告されているため、十分注意すること。