

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 248

目次

1. 使用上の注意の改訂について（その198）

塩酸ペプリジル他（1件）..... 3

2. 市販直後調査の対象品目一覧..... 4

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成20年（2008年）7月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	塩酸ベプリジル他 (1件)		使用上の注意の改訂について（その198）	3
2	市販直後調査対象品 目		平成20年7月1日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。	4

Ⓐ：緊急安全性情報の配布 Ⓑ：使用上の注意の改訂 Ⓒ：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬種商販売業や配置販売業の従事者も医薬関係者として，副作用等につき，報告することが求められています。

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。

2

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成20年7月1日現在)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
ジェノゲスト ディナゲスト錠1mg	持田製薬(株)	平成20年1月21日
ロラタジン クラリチンドライシロップ1%	シェリング・プラウ(株)	平成20年1月21日
ガドキセト酸ナトリウム EOB・プリモビスト注シリンジ	バイエル薬品(株)	平成20年1月25日
シナカルセト塩酸塩 レグバラ錠25mg, 同錠75mg	キリンファーマ(株)	平成20年1月25日
モンテルカストナトリウム キプレス錠10mg ^{*1}	杏林製薬(株)	平成20年1月25日
モンテルカストナトリウム シングレア錠10mg ^{*1}	萬有製薬(株)	平成20年1月25日
ソラフェニブトシル酸塩 ネクサバール錠200mg	バイエル薬品(株)	平成20年2月25日
ガルスルファーズ(遺伝子組換え) ナグラザイム点滴静注液5mg	アンジェスMG(株)	平成20年4月14日
トシリズマブ(遺伝子組換え) アクテムラ点滴静注用200mg ^{*2}	中外製薬(株)	平成20年4月16日
シルデナフィルクエン酸塩 レバチオ錠20mg	ファイザー(株)	平成20年4月18日
ナラトリプタン塩酸塩 アマージ錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	平成20年4月18日
モンテルカストナトリウム キプレス錠5mg	杏林製薬(株)	平成20年4月18日
モンテルカストナトリウム シングレア錠5mg	萬有製薬(株)	平成20年4月18日
酢酸亜鉛水和物 ノーベルジンカプセル25mg, 同カプセル50mg	ノーベルファーマ(株)	平成20年4月22日

ブロナンセリン ロナセン錠 2 mg, 同錠 4 mg, 同散 2 %	大日本住友製薬 (株)	平成20年 4 月22日
エノキサパリンナトリウム クレキサソ皮下注キット2000IU	サノフィ・アベンティス (株)	平成20年 4 月24日
バレニクリン酒石酸塩 チャンピックス錠0.5mg, 同錠 1 mg	ファイザー (株)	平成20年 5 月 8 日
— アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液	(株) 大塚製薬工場	平成20年 5 月12日
トロンボモデュリン アルファ (遺伝子組換え) リコモジュリン点滴静注用12800	旭化成ファーマ (株)	平成20年 5 月12日
人血清アルブミン (遺伝子組換え) メドウェイ注25%, 同注5%	田辺三菱製薬 (株)	平成20年 5 月19日
タクロリムス水和物 タリムス点眼液0.1%	千寿製薬 (株)	平成20年 5 月20日
フォンダパリヌクスナトリウム アリクストラ皮下注1.5mg, 同皮下注2.5mg*3	グラクソ・スミスクライン (株)	平成20年 5 月20日
シタフロキサシン水和物 グレースビット錠50mg, 同細粒10%	第一三共 (株)	平成20年 6 月 2 日
スニチニプリング酸塩 スーテントカプセル12.5mg	ファイザー (株)	平成20年 6 月13日
トシリズマブ (遺伝子組換え) アクテムラ点滴静注用80mg, 同点滴静注用400mg	中外製薬 (株)	平成20年 6 月13日
デフェラシロクス エクジェイド懸濁用錠125mg, 同懸濁用錠500mg	ノバルティスファーマ (株)	平成20年 6 月16日
アダリムマブ (遺伝子組換え) ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アボットジャパン (株)	平成20年 6 月18日
イルベサルタン アバプロ錠50mg, 同錠100mg	大日本住友製薬 (株)	平成20年 7 月 1 日
イルベサルタン イルベタン錠50mg, 同錠100mg	塩野義製薬 (株)	平成20年 7 月 1 日
ファムシクロビル ファムビル錠250mg	旭化成ファーマ (株)	平成20年 7 月 1 日

* 1 : 効能追加された「アレルギー性鼻炎」

* 2 : 効能追加された「関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む), 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎, 全身型若年性特発性関節炎」

* 3 : 効能追加された「静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い, 腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」