

2

使用上の注意の改訂について (その199)

平成20年7月4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」で紹介したものをお除く。）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 〈刺激療法剤〉

1 ブシラミン

[販 売 名] リマチル錠50mg, 同錠100mg（参天製薬）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があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、嘔吐、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 〈抗ウイルス剤〉

2 ダルナビルエタノール付加物

[販 売 名] プリジスタ錠300mg（ヤンセンファーマ）

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTPの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、定期的な肝機能検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3 〈他に分類されない治療を主目的としない医薬品〉

3 酒石酸バレニクリン

[販 売 名] チャンピックス錠0.5mg, 同錠1mg（ファイザー）

[重要な基本的注意] 禁煙は治療の有無を問わず様々な症状（不快、抑うつ気分、不眠、いらだたしさ、欲求不満、怒り、不安、集中困難、落ち着きのなさ、心拍数の減少、食欲増加、体重増加等）を伴うことが報告されており、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。本剤を使用して禁煙を試みた際にも、因果関係は明らかではないが、抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動の変化、自殺念慮及び自殺が報告されているため、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること。また、これらの症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。

一般用医薬品

4 臭化水素酸デキストロメトルファン又はフェノールフタリン酸デキストロメトルファンを含有する製剤

[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）：服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

5 かぜ薬（内用）【2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）】

鎮咳去痰薬（内用）【2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）】

鼻炎用内服薬【2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）】

[用法及び用量に
関連する注意]

2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用されること。

(注) 外部の容器又は外部の被包にも「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。」を記載すること。

一般用医薬品

6 かぜ薬（内用）【2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）】

鎮咳去痰薬（内用）【2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）】

鼻炎用内服薬【2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）】

[用法及び用量に
関連する注意]

2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。

(注) 外部の容器又は外部の被包にも「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。」を記載すること。
