

# 2

## 使用上の注意の改訂について (その200)

平成20年8月8日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「1 インターフェロン製剤（「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能効果を有する製剤）による間質性肺炎について」で紹介したものを除く。）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。

〈その他の腫瘍用薬〉

### 1 ゲフィチニブ

[販売名]	イレッサ錠250（アストラゼネカ）
[その他の注意]	<u>国内で実施した1又は2レジメンの化学療法治療歴を有する、進行/転移性（ⅢB期/Ⅳ期）又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象に本剤（250mg/日投与）とドセタキセル（60mg/m<sup>2</sup>投与）の生存期間を比較する第Ⅲ相製造販売後臨床試験において、全生存期間の中央値は、イレッサ群で11.5ヵ月、ドセタキセル群で14.0ヵ月であり（ハザード比：1.12, 95.24%信頼区間：0.89－1.40）、全生存期間における本剤のドセタキセルに対する非劣性は示されなかった。</u>

参考資料参照

〈総合感冒剤〉

### 2 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン

[販売名]	PL顆粒，幼児用PL顆粒（塩野義製薬）他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>再生不良性貧血，汎血球減少，無顆粒球症，溶血性貧血，血小板減少</u> ：再生不良性貧血，汎血球減少，無顆粒球症，溶血性貧血，血小板減少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。 <u>劇症肝炎，肝機能障害，黄疸</u> ：劇症肝炎，肝機能障害，黄疸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投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈血圧降下剤〉

### 3 アラセプリル，塩酸イミダプリル，カプトプリル，塩酸キナプリル，シラザプリル，塩酸テモカプリル，塩酸デラプリル，トランドラプリル，ペリンドプリルエルブミン，リシノプリル

[販売名]	セタプリル錠12.5mg，同錠25mg，同錠50mg（大日本住友製薬）他 タナトリル錠2.5，同錠5，同錠10（田辺三菱製薬）他
-------	---------------------------------------------------------------------

カプトリル細粒，同錠12.5mg，同錠25mg，同-R（第一三共）他  
コナン錠5mg，同錠10mg，同錠20mg（田辺三菱製薬）他  
インヒベース錠0.25，同錠0.5，同錠1（中外製薬）他  
エースコール錠1mg，同錠2mg，同錠4mg（第一三共）  
アデカット7.5mg錠，同15mg錠，同30mg錠（武田薬品工業）他  
オドリック錠0.5mg，同錠1mg（日本新薬），プレラン0.5mg錠，同1mg錠（サノフィ・アベンティス）他  
コバシル錠2mg，同錠4mg（協和発酵工業）他  
ゼストリル錠5，同錠10，同錠20（アストラゼネカ），ロンゲス錠5mg，同錠10mg，同錠20mg（塩野義製薬）他

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また，投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに投与を中止すること。

〈血圧降下剤〉

## 4 マレイン酸エナラプリル

[販売名] レニベース錠2.5，同錠5，同錠10（萬有製薬）他

[副作用 (重大な副作用)] 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)：低ナトリウム血症，低浸透圧血症，尿中ナトリウム排泄量の増加，高張尿，痙攣，意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また，投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに投与を中止すること。

〈血圧降下剤〉

## 5 塩酸ベナゼプリル

[販売名] チバセン錠2.5mg，同錠5mg，同錠10mg（ノバルティスファーマ）他

[副作用 (重大な副作用)] 肝炎，肝機能障害，黄疸：肝炎，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。

無顆粒球症，好中球減少：無顆粒球症，好中球減少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。なお，アンジオテンシン変換酵素阻害剤で，腎障害のある患者，自己免疫疾患を有する患者（特に全身性エリテマトーデス）又は免疫抑制剤の投与を受けている患者であらわれやすいとの報告がある。

肺炎：肺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。

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また，投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに投与を中止すること。

〈その他の外用薬〉

## 6 タクロリムス水和物（成人用軟膏剤）

[販売名] プロトピック軟膏0.1%（アステラス製薬）

[警 告]

**警告**

マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。

〈その他の外皮用薬〉

## 7 タクロリムス水和物（小児用軟膏剤）

[販 売 名] プロトピック軟膏0.03%小児用（アステラス製薬）

[警 告]

**警告**

マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者又は代諾者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。

〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉

## 8 アモキシシリン水和物

[販 売 名] サワシリン細粒10%，同錠250，同カプセル250（アステラス製薬），パセトシン細粒10%，同錠50，同錠250，同カプセル125，同カプセル250（協和発酵工業）他

[副作用  
(重大な副作用)] 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，頭痛，関節痛，皮膚や粘膜の紅斑・水疱，膿疱，皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の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。

〈その他の抗生物質製剤〉

## 9 ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

[販 売 名] ランサップ400，同800（武田薬品工業）

[副作用  
(重大な副作用)] 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，頭痛，関節痛，皮膚や粘膜の紅斑・水疱，膿疱，皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の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。

〈合成抗菌剤〉

## 10 メシル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）

[副作用  
(重大な副作用)] 徐脈，洞停止，房室ブロック：徐脈，洞停止，房室ブロック（初期症状：嘔気，めまい，失神等）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投与を中止し，適切な処置を行うこと。

無顆粒球症：無顆粒球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し，適切な処置を行うこと。

横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし，急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解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し，適切な処置を行うこと。

---