

3

使用上の注意の改訂について (その201)

(1) 医薬品

平成20年9月19日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「1 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について」及び「2 重要な副作用等に関する情報」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。

〈抗パーキンソン剤〉

1 メシル酸ブロモクリプチン

[販売名] パーロデル2.5mg（ノバルティスファーマ）他

[禁忌]

心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者

[重要な基本的注意]

レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)]

胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症：胸水、心膜液、胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症があらわれることがあるので、胸痛、呼吸器症状等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、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。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。

心臓弁膜症：心臓弁膜症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、心雑音の発現又は増悪等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変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。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。

後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害等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。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。

〈抗パーキンソン剤〉

2 カベルゴリン

[販売名] カバサル錠0.25mg, 同錠1.0mg（ファイザー）他

[重要な基本的注意]

レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)]

後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害等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。

〈抗パーキンソン剤〉

3 塩酸タリペキソール、塩酸プラミペキソール水和物、レボドパ、レボドパ・カルビドパ、レボドパ・塩酸ベンセラジド、塩酸ロピニロール

[販売名]

ドミン錠0.4（日本ベーリンガーインゲルハイム）
ビ・シフロール錠0.125mg，同錠0.5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）
ドパゾール錠（第一三共），ドパール細粒99.5%，同錠200（協和発酵キリン），ドパストン注射液（大原薬品工業）他
ネオドパストン錠100mg，同錠250mg（第一三共），メネシット錠100，同錠250（萬有製薬）他
イーシー・ドパール錠（協和発酵キリン），ネオドパゾール錠（第一三共），マドパー錠（中外製薬）
レキップ錠0.25mg，同錠1mg，同錠2mg（グラクソ・スミスクライン）

[重要な基本的注意]

レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈抗パーキンソン剤〉

4 メシル酸ペルゴリド

[販売名]

ペルマックス錠50 μ g，同錠250 μ g（日本イーライリリー）他

[重要な基本的注意]

レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)]

後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害等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。

〈精神神経用剤〉

5 モダフィニル

[販売名]

モディオダール錠100mg（アルフレッサファーマ）

[慎重投与]

うつ病，躁病，その他の精神系疾患又はその既往のある患者

[重要な基本的注意]

うつ病，躁病，その他の精神系疾患又はその既往のない患者においても、幻覚，妄想，自殺念慮等の精神症状が報告されている。これらの症状があらわれた場合は本剤の投与中止を考慮すること。

〈血圧降下剤〉

6 カルベジロール

- [販売名] アーチスト錠1.25mg, 同錠2.5mg, 同錠10mg, 同錠20mg (第一三共) 他
- [重要な基本的注意] 投与が長期にわたる場合は、心機能検査(脈拍, 血圧, 心電図, X線等)を定期的に行うこと。また、徐脈となったとき及び低血圧を起こした場合には、ショックに至る例も報告されているので、観察を十分に行い本剤を減量又は中止すること。必要に応じアトロピン, ドブタミン, イソプロテレノール, アドレナリン等を使用すること。なお、肝機能, 腎機能, 血液像等に注意すること。
- [副作用 (重大な副作用)] 下記の重大な循環器系の副作用があらわれることがあるので、心機能検査(脈拍, 血圧, 心電図, X線等)を定期的に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 高度な徐脈
 - ショック
 - 完全房室ブロック
 - 心不全
 - 心停止

〈その他の循環器官用薬〉

7 メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン

- [販売名] ヒデルギン舌下錠1mg, ヒデルギン錠2mg (ノバルティスファーマ) 他
- [禁忌]

心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者
--
- [副作用 (重大な副作用)] 後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛, 下肢浮腫, 腎機能障害等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。

〈卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤, 混合ホルモン剤〉

8 エストラジオール製剤(経口剤, 注射剤)(更年期障害の効能を有する製剤) エストリオール製剤(更年期障害の効能を有する製剤) 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤

- [販売名] ジュリナ錠0.5mg (バイエル薬品), オバホルモン水懸注0.2, 同水懸注1, 同デポー5mg (あすか製薬), プロギノン・デポー筋注10mg (富士製薬工業) 他
- エストリール錠100 μ , 同錠0.5mg, 同錠1mg, 同デポー注10mg (持田製薬), ホーリン錠1mg, 同デポー (あすか製薬) 他
- プリモジアン・デポー筋注 (富士製薬工業), ボセルモンデポー50mg, 同結晶浮遊液5.0mg (あすか製薬) 他
- [重要な基本的注意] 投与前に病歴, 家族素因等の問診, 乳房検診並びに婦人科検診を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診(子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む)を行うこと。
- [その他の注意] ホルモン補充療法(HRT)と乳癌の危険性
- 1) 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験(Women's Health Initiative

(WHI 試験)の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる(ハザード比:1.24)との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない(ハザード比:0.80)との報告がある。

- 2) 英国における疫学調査(Million Women Study (MWS))の結果、卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり(2.00倍)、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる(1年未満:1.45倍, 1~4年:1.74倍, 5~9年:2.17倍, 10年以上:2.31倍)との報告がある。

HRTと冠動脈性心疾患の危険性

米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後では有意に高くなる(ハザード比:1.81)との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない(ハザード比:0.91)との報告がある。

HRTと脳卒中の危険性

米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、脳卒中(主として脳梗塞)の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる(ハザード比:1.31)との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、脳卒中(主として脳梗塞)の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる(ハザード比:1.37)との報告がある。

HRTと認知症の危険性

米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験(WHI Memory Study (WHIMS))の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる(ハザード比:2.05)との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた(ハザード比:1.49)との報告がある。

HRTと卵巣癌の危険性

- 1) 卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。
- 2) 米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた(ハザード比:1.58)との報告がある。

HRTと子宮内膜癌の危険性

卵胞ホルモン剤を長期間(約1年以上)使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌になる危険性が対照群の女性と比較して高く、この危険性は、使用期間に相関して上昇し(1~5年間で2.8倍, 10年以上で9.5倍)、黄体ホルモン剤の併用により抑えられる(対照群の女性と比較して0.8倍)との疫学調査の結果が報告されている。

HRTと胆嚢疾患の危険性

米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、

胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.59）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果，結合型エストロゲン単独投与群では，胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.67）との報告がある。

〈卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤〉

9 エストラジオール製剤（外用剤）（更年期障害の効能を有する製剤）

- [販売名] エストラダーム貼付0.72mg（キッセイ薬品工業），エストラーナテープ0.72mg（久光製薬），デイビゲル1mg（ポーラファルマ），フェミエスト2.17mg，同4.33mg（ヤクルト本社），ル・エストロジェル0.06%（資生堂）他
- [重要な基本的注意] 使用前に病歴，家族素因等の問診，乳房検診並びに婦人科検診を行い，使用開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診（子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）を行うこと。
- [その他の注意] ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性

- 1) 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験（Women's Health Initiative（WHI）試験）の結果，結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では，乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.24）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果，結合型エストロゲン単独投与群では，乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.80）との報告がある。
- 2) 英国における疫学調査（Million Women Study（MWS））の結果，卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用している女性では，乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり（2.00倍），この危険性は，併用期間が長期になるに従って高くなる（1年未満：1.45倍，1～4年：1.74倍，5～9年：2.17倍，10年以上：2.31倍）との報告がある。

HRTと冠動脈性心疾患の危険性

米国におけるWHI試験の結果，結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では，冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり，特に服用開始1年後では有意に高くなる（ハザード比：1.81）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果，結合型エストロゲン単独投与群では，冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.91）との報告がある。

HRTと脳卒中の危険性

米国におけるWHI試験の結果，結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では，脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果，結合型エストロゲン単独投与群では，脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.37）との報告がある。

HRTと認知症の危険性

米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験（WHI Memory Study（WHIMS））の結果，結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では，アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果，結合型エ

ストロゲン単独投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.49）との報告がある。

HRTと卵巣癌の危険性

- 1) 卵巣ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。
- 2) 米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.58）との報告がある。

HRTと子宮内膜癌の危険性

卵巣ホルモン剤を長期間（約1年以上）使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌になる危険性が対照群の女性と比較して高く、この危険性は、使用期間に相関して上昇し（1～5年間で2.8倍、10年以上で9.5倍）、黄体ホルモン剤の併用により抑えられる（対照群の女性と比較して0.8倍）との疫学調査の結果が報告されている。

HRTと胆嚢疾患の危険性

米国におけるWHI試験の結果、結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.59）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、結合型エストロゲン単独投与群では、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.67）との報告がある。

10 <卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤> 結合型エストロゲン

[販売名] プレマリン錠0.625mg（ワイス）

[重要な基本的注意] 投与前に病歴、家族素因等の問診、乳房検診並びに婦人科検診を行い、投与開始後は定期的に乳房検診並びに婦人科検診（子宮を有する患者においては子宮内膜細胞診及び超音波検査による子宮内膜厚の測定を含む）を行うこと。

[その他の注意] ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性

- 1) 米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験（Women's Health Initiative（WHI）試験）の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.24）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.80）との報告がある。
- 2) 英国における疫学調査（Million Women Study（MWS））の結果、卵巣ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用している女性では、乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり（2.00倍）、この危険性は、併用期間が長期になるに従って高くなる（1年未満：1.45倍、1～4年：1.74倍、5～9年：2.17倍、10年以上：2.31倍）との報告がある。

HRTと冠動脈性心疾患の危険性

米国におけるWHI試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり、特に服用開始1年後では有意に高くなる（ハザード比：1.81）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験

の結果、本剤単独投与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.91）との報告がある。

HRTと脳卒中の危険性

米国におけるWHI試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.37）との報告がある。

HRTと認知症の危険性

米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験（WHI Memory Study（WHIMS））の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、アルツハイマーを含む認知症の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.49）との報告がある。

HRTと卵巣癌の危険性

- 1) 卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。
- 2) 米国におけるWHI試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.58）との報告がある。

HRTと子宮内膜癌の危険性

卵胞ホルモン剤を長期間（約1年以上）使用した閉経期以降の女性では、子宮内膜癌になる危険性が対照群の女性と比較して高く、この危険性は、使用期間に相関して上昇し（1～5年間で2.8倍、10年以上で9.5倍）、黄体ホルモン剤の併用により抑えられる（対照群の女性と比較して0.8倍）との疫学調査の結果が報告されている。

HRTと胆嚢疾患の危険性

米国におけるWHI試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群において、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.59）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、胆嚢疾患になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.67）との報告がある。

〈その他の腫瘍用薬〉

11 ボルテゾミブ

- [販売名] バルケイド注射用3mg（ヤンセンファーマ）
- [副作用
(重大な副作用)] イレウス：イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、食欲不振、嘔吐、便秘、腹部膨満感等の症状があらわ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菌、マイコプラズマに作用するもの〉

12 クラリスロマイシン

- [販売名] クラリシッド錠50mg小児用，同錠200mg，同・ドライシロップ10%小児用（アボットジャ

パン), クラリス錠50小児用, 同錠200, 同ドライシロップ10%小児用 (大正製薬) 他

[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**: QT延長, 心室頻拍 (Torsades de pointesを含む), 心室細動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, QT延長等の心疾患のある患者には特に注意すること。

〈主としてカビに作用するもの〉

13 アムホテリシンB (注射剤)

[販 売 名] アムビゾーム点滴静注用50mg (大日本住友製薬), ファンギゾン注射用50mg (ブリストル・マイヤーズ)

[副作用
(重大な副作用)] **横紋筋融解症**: 低カリウム血症を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので, 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。

〈その他の抗生物質製剤〉

14 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)] (クラリスロマイシン)

QT延長, 心室頻拍 (Torsades de pointesを含む), 心室細動: QT延長, 心室頻拍 (Torsades de pointesを含む), 心室細動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, QT延長等の心疾患のある患者には特に注意すること。

(2) 医療機器

平成20年10月6日に改訂を指導した医療機器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。

1 尿管ステント

[販売名] 尿管ステント (エム・シー・メディカル), 尿管ステント (キースマック), ウルトラサン尿管用ステントセット (Cook Japan), ウロテラルステント他 (グッドテック), シリコーンカイバスプリントカテーテル他 (クリエートメディック), ポルジェス尿管ステントⅢ他 (コロプラスト), 尿管カテーテル他 (タカイ医科工業), ユリテジンドレーンカテーテル (ステントタイプ) 他 (日本シャーウッド), シリテックステント他 (原田産業), ウレキヤス他 (ビー・ブラウンエースクラップ), ネフロストミーカテーテル (富士システムズ), ポラリスウルトラ他 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン), バードインレイステントトライパック他 (メディコン)

[警告]

警告

骨盤内手術及び放射線治療の既往歴があり、尿管ステントを長期間留置している場合には、尿管と大動脈又は腸骨動脈の間に尿管動脈瘻が形成されることがあり、尿管ステント交換時に大量出血をきたす恐れがあるため、注意深い経過観察を行うとともに、尿道からの出血を認めた場合には、逆行性腎盂造影や血管造影等の診断を行い、適切な処置を行なうこと。