

1

使用上の注意の改訂について (その202)

(1) 医薬品

平成20年10月24日及び11月17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。

〈抗パーキンソン剤〉

1 塩酸アマンタジン

[販売名] シンメトレル細粒10%，同錠50mg，同錠100mg（ノバルティスファーマ）他
[重要な基本的注意] 「パーキンソン症候群又は脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善」に本剤を用いる場合
本剤の投与を急に中止した場合、パーキンソン症状の悪化、悪性症候群、カタトニー（緊張病）、錯乱、失見当識、精神状態の悪化、せん妄があらわれることがあるので、本剤の投与を中止する場合には、徐々に減量すること。

〈他に分類されない代謝性医薬品〉

2 エベロリムス

[販売名] サーティカン錠0.25mg，同錠0.5mg，同錠0.75mg（ノバルティスファーマ）
[副作用（重大な副作用）] 心嚢液貯留：心嚢液貯留があらわれることがあるので、使用に際しては心電図，心エコー，胸部X線検査を行うなど，患者の状態を十分に観察し，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。

〈他に分類されない代謝性医薬品〉

3 シクロスポリン（経口剤，注射剤）

[販売名] サンディミュンカプセル25mg，同カプセル50mg，同内用液，同注射液，ネオーラル10mgカプセル，同25mgカプセル，同50mgカプセル，同内用液（ノバルティスファーマ）他
[重要な基本的注意] 低マグネシウム血症により中枢神経系障害があらわれることがあるので，特に移植直後は血清マグネシウム値に注意し，マグネシウム低下がみられた場合にはマグネシウムを補給するなど，適切な処置を行うこと。
血圧上昇があらわれることがあり，可逆性後白質脳症症候群，高血圧性脳症に至ることがあるので，定期的に血圧測定を行い，血圧上昇があらわれた場合には，降圧剤治療を行うなど適切な処置を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)]

可逆性後白質脳症症候群，高血圧性脳症等の中枢神経系障害：可逆性後白質脳症症候群，高血圧性脳症等の中枢神経系障害があらわれることがあるので，全身痙攣，意識障害，失見当識，錯乱，運動麻痺，小脳性運動失調，視覚障害，視神経乳頭浮腫，不眠等の症状があらわれた場合には，CT，MRIによる画像診断を行うとともに，本剤を減量又は中止し，血圧のコントロール，抗痙攣薬の投与等適切な処置を行うこと。

〈その他のホルモン剤〉

4 インスリンキット製剤，インスリンペン型注入器の構造の一部を有するインスリンカートリッジ製剤

[販売名]

ランタス注ソロスター（サノフィ・アベンティス）
ヒューマリンR注キット，同N注キット，同3/7注キット，ヒューマログ注キット，同ミックス25注キット，同ミックス50注キット，同N注キット，同注ミリオペン，同ミックス25注ミリオペン，同ミックス50注ミリオペン，同N注ミリオペン（日本イーライリリー）
イノレットR注，同10R注，同20R注，同30R注，同40R注，同50R注，同N注，ノボラピッド注 フレックスペン，同30ミックス注 フレックスペン，ノボリンR注フレックスペン，同10R注フレックスペン，同20R注フレックスペン，同30R注フレックスペン，同40R注フレックスペン，同50R注フレックスペン，同N注フレックスペン，レベミル注 フレックスペン（ノボ ノルディスクファーマ）
ランタス注オプチック，同注カート（サノフィ・アベンティス）
ノボラピッド注 ペンフィル，同30ミックス注 ペンフィル，ペンフィルR注，同10R注300，同20R注300，同30R注，同40R注，同50R注，同N注，レベミル注 ペンフィル（ノボ ノルディスクファーマ）

[適用上の注意]

本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。〔本剤はA型専用注射針との適合性の確認を〇〇〇〇で行っている。〕

本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には，新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

注) ただし，〔 〕内の記載は必須ではないが，記載する場合には，〇〇〇〇の部分にはJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針の販売名を記載する。

(2) 医療機器

平成20年11月17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 インスリンペン型注入器

[販売名]	オプチクリック他（サノフィ・アベンティス） ヒューマペン ラグジュラ（日本イーライリリー） ノボペン 300他（ノボ ノルディスクファーマ）
[重要な基本的注意]	<u>本品はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。[本品はA型専用注射針との適合性の確認を〇〇〇〇で行っている。]</u> <u>本品とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。</u>

注) ただし、〔 〕内の記載は必須ではないが、記載する場合には、〇〇〇〇の部分にはJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針の販売名を記載する。
