

2

使用上の注意の改訂について (その204)

平成21年1月9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。

〈精神神経用剤〉

1 アリピプラゾール

[販 売 名] エビリファイ散1%, 同錠3mg, 同錠6mg, 同錠12mg（大塚製薬）

[その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して、死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。死因は様々であったが、心血管系（心不全、突然死等）又は感染症（肺炎等）による死亡が多かった。なお、本剤の3試験（計938例、平均年齢82.4歳；56～99歳）では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現率がプラセボと比較して高かった。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

2 オキシペルチン 塩酸ピパンペロン

[販 売 名] ホーリット散10%, 同錠20mg, 同錠40mg（第一三共）
プロピタン散10%, 同錠50mg（サンノーバ）

[その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

3 オランザピン

[販 売 名] ジブレキサ細粒1%, 同錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同ザイデイス錠5mg, 同ザイデイス錠10mg（日本イーライリリー）

[副作用
(重大な副作用)] 麻痺性イレウス：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

[その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。なお、本剤の5試験では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢（80歳以上）、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に關与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

- 4 塩酸カルピプラミン
マレイン酸カルピプラミン
塩酸クロカプラミン
塩酸クロルプロマジン
塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール
ヒベンズ酸クロルプロマジン
フェノールフタリン酸クロルプロマジン
スピペロン
塩酸スルトブリド
スルピリド
ゾテピン
チミペロン
マレイン酸トリフロペラジン
ネモナブリド
ハロペリドール
ピモジド
デカン酸フルフェナジン
マレイン酸フルフェナジン
マレイン酸プロクロルペラジン
メシル酸プロクロルペラジン
プロペリシアジン
ブロムペリドール
ペルフェナジン
塩酸ペルフェナジン
フェンジゾ酸ペルフェナジン
マレイン酸ペルフェナジン
塩酸モサプラミン
塩酸モペロン
塩酸レボメプロマジン
マレイン酸レボメプロマジン

[販 売 名]	デフェクトン糖衣錠25mg, 同糖衣錠50mg (田辺三菱製薬) デフェクトン散10% (田辺三菱製薬) クロフェクトン顆粒10% (田辺三菱製薬), クロフェクトン錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg (全星薬品工業) 他 ウインタミン錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (塩野義製薬), コントミン糖衣錠12.5mg, 同糖衣錠25mg, 同糖衣錠50mg, 同糖衣錠100mg, 同筋注10mg, 同筋注25mg, 同筋注50mg (田辺三菱製薬) 他 ベゲタミン錠-A, ベゲタミン錠-B (塩野義製薬) コントミン散10%, 同顆粒10% (田辺三菱製薬) ウインタミン細粒 (10%) (塩野義製薬) スピロピタン散0.3%, 同錠0.25mg, 同錠1mg (サンノーバ) バルネチール細粒50%, 同錠50, 同錠100, 同錠200 (バイエル薬品) 他 アビリット細粒10%, 同細粒50%, 同錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg, 同カプセル50mg (大日本住友製薬), ドグマチール細粒10%, 同細粒50%, 同錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg, 同カプセル50mg, 同筋注50mg, 同筋注100mg (アステラス製薬) 他 ロドピン細粒10%, 同細粒50%, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (アステラス製薬) 他 トロペロン細粒1%, 同錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠3mg, 同注4mg (第一三共) 他 トリフロペラジン散1%「ミツビシ」, 同糖衣錠「ヨシトミ」(2.5), 同糖衣錠「ヨシトミ」(5) (田辺三菱製薬) エミレース細粒2%, 同錠3mg, 同錠10mg (アステラス製薬) セレネース細粒1%, 同錠0.75mg, 同錠1mg, 同錠1.5mg, 同錠3mg, 同内服液0.2%, 同注5mg (大日本住友製薬) 他 オーラップ細粒1%, 同錠1mg, 同錠3mg (アステラス製薬) フルデカシン筋注25mg, 同キット筋注25mg (田辺三菱製薬) フルメジン散0.2%, 同糖衣錠 (0.25), 同糖衣錠 (0.5), 同糖衣錠 (1) (田辺三菱製薬) ノバミン錠5mg (塩野義製薬) ノバミン筋注5mg (塩野義製薬) ニューレプチル細粒10%, 同錠5mg, 同錠10mg, 同錠25mg, 同内服液1% (塩野義製薬) 他 インプロメン細粒1%, 同錠1mg, 同錠3mg, 同錠6mg (ヤンセンファーマ) 他 トリラホン散1%, 同錠2mg, 同錠4mg, 同錠8mg (共和薬品工業) ピーゼットシー筋注2mg (田辺三菱製薬) ピーゼットシー散1% (田辺三菱製薬) ピーゼットシー糖衣錠2mg, 同糖衣錠4mg, 同糖衣錠8mg (田辺三菱製薬) クレミン顆粒10%, 同錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬) ルバトレン散, 同錠 (アステラス製薬) ヒルナミン筋注25mg (塩野義製薬), レボトミン筋注25mg (田辺三菱製薬) ヒルナミン散50%, 同細粒10%, 同錠 (5mg), 同錠 (25mg), 同錠 (50mg) (塩野義製薬), レボトミン散10%, 同散50%, 同顆粒10%, 同錠5mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬) 他
	[その他の注意] <u>外国で実施された認知症に関連した精神病症状 (承認外効能・効果) を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において, 非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また, 外国での疫学調査において, 定型抗精神病</u>

薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

5 フマル酸クエチアピン

- [販 売 名] セロクエル細粒50%, 同25mg錠, 同100mg錠 (アステラス製薬)
- [副作用
(重大な副作用)] 麻痺性イレウス: 腸管麻痺 (食欲不振, 悪心・嘔吐, 著しい便秘, 腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状) を来し, 麻痺性イレウスに移行することがあるので, 腸管麻痺があらわれた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
横紋筋融解症: 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。また, 横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。
- [その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状 (承認外効能・効果) を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において, 本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また, 外国での疫学調査において, 定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

6 デカン酸ハロペリドール

- [販 売 名] ネオペリドール注50, 同注100 (ジョンソン・エンド・ジョンソン), ハロマンズ注50mg, 同注100mg (ヤンセンファーマ)
- [副作用
(重大な副作用)] 横紋筋融解症: 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。また, 横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。
- [その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状 (承認外効能・効果) を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において, 非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また, 外国での疫学調査において, 定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

7 プロナンセリン

- [販 売 名] ロナセン散2%, 同錠2mg, 同錠4mg (大日本住友製薬)
- [副作用
(重大な副作用)] 麻痺性イレウス: 腸管麻痺 (食欲不振, 悪心・嘔吐, 著しい便秘, 腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状) を来し, 麻痺性イレウスに移行することがあるので, 腸管麻痺があらわれた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお, 本剤は動物実験 (イヌ) で制吐作用が認められたため, 悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。
横紋筋融解症: 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。また, 横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。
- [その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状 (承認外効能・効果) を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において, 類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。なお, 本剤との関連性については検討され

ておらず、明確ではない。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

8 塩酸ペロスピロン

[販 売 名] ルーラン錠4mg, 同錠8mg, 同錠16mg (大日本住友製薬)

[その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

9 リスペリドン

[販 売 名] リスパダール細粒1%, 同錠1mg, 同錠2mg, 同錠3mg, 同OD錠1mg, 同OD錠2mg, 同内用液1mg/mL (ヤンセンファーマ) 他

[その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈その他の消化器官用薬〉

10 インフリキシマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬)

[警 告]

警告

感染症

結核：播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（髄膜、胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。

[重要な基本的注意]

結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。特に結核感染が疑われる患者には、複数の検査により、適切に感染の有無を確認し、結核の診療経験がある医師に相談すること。結核の既感染者及び検査により結核が疑われる患者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。また、本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても、投与後活動性結核があらわれることがあるため、本剤投与中は結核の症状の発現に十分注意すること。なお、患者に対し、結核の症状が疑われる場合（持続する咳、発熱等）は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。

〈その他のホルモン剤〉

11 ジェノゲスト

〔販 売 名〕	ディナゲスト錠1mg（持田製薬）
〔慎重投与〕	子宮筋腫又は子宮腺筋症のある患者
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>不正出血，貧血</u> ：本剤投与後に不正出血があらわれ，重度の貧血に至ることがある。出血量が多く持続日数が長い場合には，観察を十分に行い，必要に応じて血液検査を実施し， <u>重度の貧血が認められた場合には本剤の投与中止等適切な処置を行うこと。</u>

〈合成抗菌剤〉

12 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）〕	<u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</u> ：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）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>肝機能障害</u> ：AST（GOT），ALT（GPT）等の著しい上昇を伴う肝機能障害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。

〈抗ウイルス剤〉

13 エファビレンツ

〔販 売 名〕	ストックリンカプセル200，同錠600mg（萬有製薬）
〔重要な基本 的注意〕	動物実験で胎児に奇形が認められているため，本剤を投与中及び投与中止後12週間を経過していない女性は， <u>適切な避妊方法を用いて妊娠を避けるようにし，妊娠した場合は担当医に報告すること。</u>

一般用医薬品

14 酸化マグネシウム

〔販 売 名〕	スラーリア便秘薬（ロート製薬）他
〔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 <u>循環器</u> ：立ちくらみ，脈が遅くなる <u>精神神経系</u> ：強いねむけ，意識がうすれる <u>その他</u> ：息苦しい，筋力の低下，口のかわき
