

4

使用上の注意の改訂について (その209)

平成21年8月7日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「3 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。

〈不整脈用剤〉

1 シベンゾリンコハク酸塩（経口剤）

[販売名]	シベノール錠50mg, 同錠100mg（アステラス製薬）他
[重要な基本的注意]	本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べる。PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。 特に、次の患者又は場合には、 <u>心停止に至ることがあるので</u> 、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。 1) 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者 2) 高齢者 3) 他の抗不整脈薬との併用 4) 腎機能障害のある患者
[副作用 (重大な副作用)]	催不整脈作用 ：心室細動、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、上室性不整脈があらわれ、 <u>心停止に至る場合もある</u> ので、定期的に心電図検査を行い、異常な変動が観察された場合には、投与を中止し、抗不整脈薬を投与するなど適切な処置を行うこと。

〈不整脈用剤〉

2 シベンゾリンコハク酸塩（注射剤）

[販売名]	シベノール注射液（アステラス製薬）
[重要な基本的注意]	本剤の投与に際しては必ず血圧及び心電図の連続監視を行うこと。特に下記の患者又は場合には、 <u>心停止に至ることがあるので</u> 、少量を投与するなど投与量に注意し、慎重に観察しながら投与すること。また、QRS・QTの延長、徐脈、過度の血圧低下等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。 1) 基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり、心不全を来すおそれのある患者 2) 高齢者及び腎機能障害のある患者 3) 他の抗不整脈薬との併用
[副作用 (重大な副作用)]	催不整脈作用 ：心室細動、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、上室性不整脈があらわれ、 <u>心停止に至る場合もある</u> ので、心電図に異常な変動が観察された場合には、投与を中止

し、抗不整脈薬を投与するなど適切な処置を行うこと。

〈生殖器官用剤〉

3 エストリオール（腔用剤）

[販売名] エストリール錠0.5mg（持田製薬）、ホーリンV腔用錠1mg（あすか製薬）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、発疹、潮紅、呼吸困難、血圧低下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。

〈その他の血液・体液用薬〉

4 シロスタゾール

[販売名] プレタール散20%，同錠50mg，同錠100mg（大塚製薬）他

[慎重投与] 腎障害のある患者

[副作用
(重大な副作用)] 急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、腎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し、適切な処置を行うこと。

〈他に分類されない代謝性医薬品〉

5 ミコフェノール酸モフェチル

[販売名] セルセプトカプセル250（中外製薬）

[副作用
(重大な副作用)] 汎血球減少，好中球減少（500/ μ L未満），無顆粒球症，白血球減少，血小板減少，貧血，赤芽球癆：このような症状があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

〈その他の腫瘍用薬〉

6 イマチニブメシル酸塩

[販売名] グリベック錠100mg（ノバルティスファーマ）

[副作用
(重大な副作用)] 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する横紋筋融解症があらわれることがあるので，このような場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈合成抗菌剤〉

7 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)] 幻覚，せん妄等の精神症状：幻覚，せん妄等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。

痙攣：痙攣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。

一般用医薬品

8 テストステロンを含有する外用製剤 メチルテストステロンを含有する外用製剤

- [販売名] 〈テストステロンを含有する外用製剤〉
グロミン、トノス、ヘヤーグロン（大東製薬工業）、オノック（キクリウ製薬）、ダンテル
モンMパスター（原沢製薬工業）
 〈メチルテストステロンを含有する外用製剤〉
オットピン-S、外用ホルモン塗布剤オットピン（ヴィタリス製薬）、マイクロゲン・パスタ
（啓芳堂製薬）
- [してはいけないこと] 使用者以外へ付着させないこと
 (1) ご使用後は石鹸とぬるま湯で手を十分に洗って下さい。
 (2) 本剤を使用者以外の人に付着させないように注意して下さい。付着した場合は直ちに洗い流して下さい。
 (3) 塗布部が他の人と接触する可能性があるときは、塗布部を石鹸とぬるま湯で十分に洗い流して下さい。
-