

3

使用上の注意の改訂について (その213)

平成22年1月12日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「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。

1 〈精神神経用剤〉 アモキサピン

[販売名] アモキサン細粒10%，同カプセル10mg，同カプセル25mg，同カプセル50mg（ワイス）
[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害，黄疸：AST (GOT)，ALT (GPT)， γ -GTPの著しい上昇等を伴う肝機能障害，
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。

2 〈その他の消化器官用薬〉 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）
[慎重投与] 重篤な血液疾患（汎血球減少，再生不良性貧血等）の患者又はその既往歴のある患者
[副作用
(重大な副作用)] 重篤な血液障害：汎血球減少，血小板減少，白血球減少，顆粒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。

3 〈痔疾用剤〉 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

[販売名] ジオン注生食液付，同注無痛化剤付（田辺三菱製薬）
[用法・用量に関連する使用上の注意] 歯状線より下方への投与や，薬液が歯状線下に浸潤することにより，嵌頓痔核や肛門部疼痛があらわれるおそれがあるので注意すること。
[重要な基本的注意] 本剤の投与手技上，以下の事象が発生する可能性があるので十分に注意すること。
嵌頓痔核，肛門部疼痛〔歯状線及び肛門管皮下に投与した場合，又は肛門管皮下に薬液が浸潤した場合に発生する。このような場合には，坐浴や消炎鎮痛剤の投与等の適切な処置を行うこと。また，嵌頓痔核が回復しない場合には手術等の適切な処置を行うこと。〕

4 〈鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤〉 フルルビプロフェン（外用剤）

[販売名] アドフィードパップ40mg，同パップ80mg（リードケミカル），ステイバンパップ40mg（ト

クホン) 他

[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, 胸内苦悶, 悪寒, 冷汗, 呼吸困難, 四肢しびれ感, 血圧低下, 血管浮腫, 蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し, 適切な処置を行うこと。

5 <他に分類されない代謝性医薬品> シナカルセト塩酸塩

[販売名] レグパラ錠25mg, 同錠75mg (協和発酵キリン)

[副作用
(重大な副作用)]

消化管出血, 消化管潰瘍: 消化管出血, 消化管潰瘍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。

6 <その他の腫瘍用薬> レトロゾール

[販売名] フェマール錠2.5mg (ノバルティスファーマ)

[副作用
(重大な副作用)]

心不全, 狭心症: 心不全, 狭心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するなど適切な処置を行うこと。

肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT) の著しい上昇等を伴う肝機能障害, 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するなど適切な処置を行うこと。

中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN), 多形紅斑: 中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN), 多形紅斑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するなど適切な処置を行うこと。

7 <抗ウイルス剤> リバビリン (錠剤)

[販売名] コペガス錠200mg (中外製薬)

[重要な基本的注意]

抑うつ, 自殺企図があらわれることがある。また, 躁状態, 攻撃的行動があらわれ, 他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど, 投与継続の可否について慎重に検討すること。また, これらの症状が認められた場合には, 投与終了後も観察を継続することが望ましい。

抑うつ, 自殺企図をはじめ, 躁状態, 攻撃的行動, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ, これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。

[副作用
(重大な副作用)]

<ペグインターフェロンアルファ-2 a (遺伝子組換え) との併用の場合>

うつ病, 自殺念慮, 自殺企図, 躁状態, 攻撃的行動: 観察を十分に行い, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等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。

8 <抗ウイルス剤> リバビリン (カプセル剤)

[販売名] レベトールカプセル200mg (シエリング・プラウ)

[重要な基本的注意]

抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。

抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。

[副作用
(重大な副作用)]

〈インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) との併用の場合〉

抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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。

〈インターフェロンベータとの併用の場合〉

重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等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。

9 〈ワクチン類〉 乾燥BCGワクチン

[販売名] 乾燥BCGワクチン (経皮用・1人用) (日本ビーシージー製造)

[接種不適当者]

本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

[副反応
(重大な副反応)]

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、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

10 〈その他の生物学的製剤〉 インターフェロンアルファ (BALL-1) インターフェロンアルファ (NAMALWA) インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え) インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有しない製剤) インターフェロンベータ-1a (遺伝子組換え) インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え) ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

[販売名]

オーアイエフ注射用250万IU, 同注射用500万IU, 同注射用1000万IU (大塚製薬)

スミフェロン注バイアル300万IU, 同注バイアル600万IU, 同注DS300万IU, 同注DS600万IU (大日本住友製薬)

イントロンA注射用300, 同注射用600, 同注射用1,000 (シェリング・プラウ)

アドバフェロン皮下注900, 同皮下注1200, 同皮下注1800 (アステラス製薬)

IFN β モチダ注射用100万単位, 同注射用300万単位, 同注射用600万単位 (持田製薬)

アボネックス筋注用シリンジ30 μ g (バイオジェン・アイデック・ジャパン)
ベタフェロン皮下注, 同皮下注用960万国単位 (バイエル薬品)
ペガシス皮下注90 μ g, 同皮下注180 μ g (中外製薬)
ペグイントロン皮下注用50 μ g/0.5mL用, 同皮下注用100 μ g/0.5mL用, 同皮下注用150 μ g/0.5mL用 (シェリング・プラウ)

[重要な基本的注意]

抑うつ, 自殺企図があらわれることがある。また, 躁状態, 攻撃的行動があらわれ, 他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど, 投与継続の可否について慎重に検討すること。また, これらの症状が認められた場合には, 投与終了後も観察を継続することが望ましい。

本剤の投与にあたっては, 抑うつ, 自殺企図をはじめ, 躁状態, 攻撃的行動, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ, これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。

[副作用
(重大な副作用)]

抑うつ, 自殺企図, 躁状態, 攻撃的行動: 観察を十分に行い, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等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。

11 <その他の生物学的製剤> インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有する製剤)

[販売名]
[重要な基本的注意]

フェロン注射用100万, 同注射用300万, 同注射用600万 (東レ)
抑うつ, 自殺企図があらわれることがある。また, 躁状態, 攻撃的行動があらわれ, 他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど, 投与継続の可否について慎重に検討すること。また, これらの症状が認められた場合には, 投与終了後も観察を継続することが望ましい。
本剤の投与にあたっては, 抑うつ, 自殺企図をはじめ, 躁状態, 攻撃的行動, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ, これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。

[副作用
(重大な副作用)]

<本剤単独の場合>

重篤なうつ状態, 自殺企図, 躁状態, 攻撃的行動: 観察を十分に行い, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等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。

<リバビリンとの併用の場合>

重篤なうつ状態, 自殺企図, 躁状態, 攻撃的行動: 観察を十分に行い, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等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。

12 <その他の生物学的製剤> インターフェロンガンマ-1a (遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-n1

[販売名] イムノマックス- γ 注50, 同注100, 同注300 (塩野義製薬)
オーガンマ100 (大塚製薬)

[副作用
(重大な副作用)]

重篤なうつ状態：重篤なうつ状態があらわれることがあるので、患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、投与にあたってはこれら精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、不眠、不安等があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。

なお、類薬（インターフェロン- α 、 β 製剤）で自殺企図、躁状態、攻撃的行動の症例が報告されている。
