

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その215)

平成22年3月23日及び3月29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。

1	〈精神神経用剤〉	
	アリピプラゾール	ハロペリドール
	オキシペルチン	ハロペリドールデカン酸エステル
	オランザピン	ピパンペロン塩酸塩
	カルピプラミン塩酸塩水和物	ピモジド
	カルピプラミンマレイン酸塩	フルフェナジンデカン酸エステル
	クエチアピンフマル酸塩	フルフェナジンマレイン酸塩
	クロカプラミン塩酸塩水和物	プロクロルペラジンマレイン酸塩
	クロルプロマジン塩酸塩	プロクロルペラジンメシル酸塩
	クロルプロマジン塩酸塩・プロメ タジン塩酸塩・フェノバルビター ール	ブロナンセリン
	クロルプロマジンヒベンズ酸塩	プロペリシアジン
	クロルプロマジンフェノールフタ リン酸塩	ブロムペリドール
	スピペロン	ペルフェナジン
	スルトプリド塩酸塩	塩酸ペルフェナジン
	スルピリド	ペルフェナジンフェンジゾ酸塩
	ゾテピン	ペルフェナジンマレイン酸塩
	チミペロン	ペロスピロン塩酸塩水和物
	トリフロペラジンマレイン酸塩	モサプラミン塩酸塩
	ネモナプリド	モペロン塩酸塩
		レボメプロマジン塩酸塩
		レボメプロマジンマレイン酸塩

[販売名]	エビリファイ散1%，同錠3mg，同錠6mg，同錠12mg，同内用液0.1%（大塚製薬）
	ホーリット散10%，同錠20mg，同錠40mg（第一三共）
	ジプレキサ細粒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）
	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）
	セロクエル細粒50%，同25mg錠，同100mg錠，同200mg錠（アステラス製薬）

クロフェクトン顆粒10%, 同錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬) 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-A配合錠, ベゲタミン-B配合錠 (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」, トリフロペラジン糖衣錠「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  
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)  
プロピタン散10%, 同錠50mg (サンノーバ)  
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)  
ロナセン散2%, 同錠2mg, 同錠4mg (大日本住友製薬)  
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)  
ルーラン錠4mg, 同錠8mg, 同錠16mg (大日本住友製薬)  
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)  
ヒルナミン細粒10%, 同散50%, 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)  
抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状  
態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。

**[重要な基本  
の注意]**

[副作用  
(重大な副作用)] 肺塞栓症、深部静脈血栓症：抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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。

---

## 2 〈精神神経用剤〉 クロザピン

[販売名] クロザリル錠25mg, 同錠100mg (ノバルティスファーマ)  
[重要な基本的注意] 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。

---

## 3 〈精神神経用剤〉 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, 同内用液1mg/mL, 同OD錠0.5mg, 同OD錠1mg, 同OD錠2mg, 同コンスタ筋注用25mg, 同コンスタ筋注用37.5mg, 同コンスタ筋注用50mg (ヤンセンファーマ) 他  
[重要な基本的注意] 抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。  
[副作用  
(重大な副作用)] 肺塞栓症、深部静脈血栓症：抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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。  
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）で制吐作用を有することから、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。

---

## 4 〈その他のアレルギー用薬〉 ザフィルルカスト

[販売名] アコレート錠20mg, 同錠40mg (アストラゼネカ)  
[重要な基本的注意] 海外において本剤を投与した患者で、うつ病を含む精神症状が報告されている。また、他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないが自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。

---

## 5 〈その他のアレルギー用薬〉 プラナルカスト水和物

[販売名] オノンドライシロップ10%, 同カプセル112.5mg (小野薬品工業) 他  
[重要な基本的注意] 他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないがうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。

---

## 6 <その他のアレルギー用薬> モンテルカストナトリウム

[販売名]	キプレス細粒4mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同チュアブル錠5mg (杏林製薬), シングレア細粒4mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同チュアブル錠5mg (萬有製薬)
[重要な基本的注意]	本剤との因果関係は明らかではないが、うつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。
[その他の注意]	<u>プラセボ対照臨床試験41試験を対象に統合解析を行った結果、本剤投与群9,929例中1例において自殺念慮が認められたのに対して、プラセボ群7,780例において自殺念慮は認められなかった。</u> <u>また、プラセボ対照臨床試験46試験を対象に統合解析を行った結果、行動変化に関連する事象（不眠、易刺激性等）が、本剤投与群11,673例中319例（2.73%）、プラセボ群8,827例中200例（2.27%）において認められたが、統計学的な有意差は認められなかった。</u>

---

## 7 <その他の腫瘍用薬> サリドマイド

[販売名]	サレドカプセル100 (藤本製薬)
[重要な基本的注意]	本剤には催奇形性（サリドマイド胎芽病：「警告」の項参照）があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、 <u>間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施する。</u> <u>本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は12週間分を超えないものとする</u> こと。

---