

2

使用上の注意の改訂について (その219)

平成22年8月10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。

- 1 <精神神経用剤>
アミトリプチリン塩酸塩
アモキサピン
イミプラミン塩酸塩
クロミプラミン塩酸塩
セチプチリンマレイン酸塩
デュロキセチン塩酸塩
ドスレピン塩酸塩
トラゾドン塩酸塩
トリミプラミンマレイン酸塩
ノルトリプチリン塩酸塩
マプロチリン塩酸塩
ミアンセリン塩酸塩
ミルタザピン
ミルナシبران塩酸塩
ロフェプラミン塩酸塩

[販売名] トリプタノール錠10, 同錠25 (萬有製薬) 他
アモキササンカプセル10mg, 同カプセル25mg, 同カプセル50mg, 同細粒10% (ファイザー)
イミドール糖衣錠 (10), 同糖衣錠 (25) (田辺三菱製薬), トフラニール錠10mg, 同錠25mg
(アルフレッサファーマ)
アナフラニール錠10mg, 同錠25mg, 同点滴静注液25mg (アルフレッサファーマ)
テシプール錠1mg (持田製薬) 他
サインバルタカプセル20mg, 同カプセル30mg (塩野義製薬)
プロチアデン錠25 (科研製薬)
デジレル錠25, 同錠50 (ファイザー), レスリン錠25, 同錠50 (シェリング・プラウ) 他
スルモンチール錠10mg, 同錠25mg, 同散10% (塩野義製薬)
ノリトレン錠10mg, 同錠25mg (大日本住友製薬)
ルジオミール錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg (ノバルティスファーマ) 他
テトラミド錠10mg, 同錠30mg (シェリング・プラウ)

リフレックス錠15mg (明治製菓), レメロン錠15mg (シェリング・プラウ)
トレドミン錠12.5mg, 同錠15mg, 同錠25mg, 同錠50mg (旭化成ファーマ) 他
アンプリット錠10mg, 同錠25mg (第一三共)

[その他の注意] 主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。

2 <精神神経用剤> 塩酸セルトラリン パロキセチン塩酸塩水和物

[販売名] ジエイゾロフト錠25mg, 同錠50mg (ファイザー)
パキシル錠10mg, 同錠20mg (グラクソ・スミスクライン)

[その他の注意] 主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。

海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。

3 <精神神経用剤> フルボキサミンマレイン酸塩

[販売名] デプロメール錠25, 同錠50, 同錠75 (明治製菓), ルボックス錠25, 同錠50, 同錠75 (アボット製薬)

[その他の注意] 主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。

海外で実施された臨床試験において、他の選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。

4 <その他のホルモン剤> ジェノゲスト

[販売名] ディナゲスト錠1mg (持田製薬)

[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)] アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状(呼吸困難, 血管浮腫, 蕁麻疹, そう痒感等) があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

5 <その他の腫瘍用薬> クラドリビン

[販売名] ロイスタチン注8mg (ヤンセンファーマ)

[副作用 (重大な副作用)] 急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎障害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。

6 <主としてカビに作用するもの> アムホテリシンB (リポソーム製剤)

- [販売名] アムビゾーム点滴静注用50mg (大日本住友製薬)
- [副作用
(重大な副作用)] 低カリウム血症：重篤な低カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 心停止、心不全、不整脈 (心室頻拍、心室細動、心房細動等)：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。
-

7 <主としてカビに作用するもの> アムホテリシンB [非リポソーム製剤 (注射剤)]

- [販売名] ファンギゾン注射用50mg (ブリストル・マイヤーズ)
- [副作用
(重大な副作用)] 心停止、心不全、不整脈 (心室頻拍、心室細動、心房細動等)：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。
- 低カリウム血症：重篤な低カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い心室頻拍等の不整脈、全身倦怠感、脱力感等が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
-

8 <サルファ剤> サラゾスルファピリジン (普通錠, 坐剤)

- [販売名] サラゾピリン錠500mg, 同坐剤500mg (ファイザー) 他
- [重要な基本的注意] 本剤投与開始前には、必ず血液学的検査 (白血球分画を含む血液像)、肝機能検査及び腎機能検査を実施すること。
- 投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に (原則として、投与開始後最初の3ヵ月間は2週間に1回、次の3ヵ月間は4週間に1回、その後は3ヵ月ごとに1回)、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。また、腎機能検査についても定期的に行うこと。
-

9 <合成抗菌剤> エノキサシン水和物 トスフロキサシントシル酸塩水和物 (経口剤) パズフロキサシンメシル酸塩 塩酸ロメフロキサシン (経口剤)

- [販売名] フルマーク錠100mg, 同錠200mg (大日本住友製薬)
- オゼックス錠75, 同錠150, 同細粒小児用15% (富山化学工業), トスキサシン錠75mg, 同錠150mg (アボットジャパン) 他
- パシル点滴静注液300mg, 同点滴静注液500mg (富山化学工業), パズクロス注300, 同注500 (田辺三菱製薬)
- バレオンカプセル100mg, 同錠200mg (アボットジャパン), ロメバクトカプセル100mg (塩野義製薬)
- [慎重投与] 重症筋無力症の患者

[重大な副作用
(類薬)]

重症筋無力症の悪化：他のニューキノロン系抗菌剤で重症筋無力症の悪化が報告されているので、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。

10 <合成抗菌剤> 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）

[慎重投与] 重症筋無力症の患者

[副作用
(重大な副作用)] 間質性肺炎，好酸球性肺炎：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常，好酸球増多等を伴う間質性肺炎，好酸球性肺炎等があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

重症筋無力症の悪化：重症筋無力症の患者で症状の悪化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。

11 <合成抗菌剤> シタフロキサシン水和物 ブルリフロキサシン

[販売名] グレースビット錠50mg，同細粒10%（第一三共）
スオード錠100（明治製菓）

[慎重投与] 重症筋無力症の患者

[重大な副作用
(類薬)] 重症筋無力症の悪化

12 <合成抗菌剤> シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン

[販売名] シプロキササン注200mg，同注300mg（バイエル薬品）他
シプロキササン錠100mg，同錠200mg（バイエル薬品）他

[慎重投与] QT延長を起こすおそれのある患者

[副作用
(重大な副作用)] 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑

QT延長，心室頻拍（Torsades de pointesを含む）：QT延長，心室頻拍（Torsades de pointesを含む）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。

13 <合成抗菌剤> スパルフロキサシン

[販売名] スパラ錠100mg（大日本住友製薬）

[慎重投与] 重症筋無力症の患者

[重大な副作用
(類薬)] 重症筋無力症の悪化：他のニューキノロン系抗菌剤で重症筋無力症の悪化が報告されているので，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。

14 <合成抗菌剤> ノルフロキサシン（経口剤）

[販売名] バクシダール錠100mg, 同錠200mg, 小児用バクシダール錠50mg（杏林製薬）他
[慎重投与] 重症筋無力症の患者

15 <抗ウイルス剤> ジダノシン

[販売名] ヴァイデックス錠25, 同錠50, 同錠100, 同ECカプセル125, 同ECカプセル200（ブリストル・マイヤーズ）

[重要な基本的注意] 本剤の投与により、乳酸アシドーシス、重度の脂肪肝を伴う肝腫、重篤な肝障害、門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）があらわれることがあるので、定期的に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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、複数の妊婦において本剤とサニルブジンとの併用投与による致死性の乳酸アシドーシスが報告されているので、妊娠期間中の本剤とサニルブジンの併用投与は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[副作用（重大な副作用）] 肝障害、門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）：重度の脂肪肝を伴う肝腫、重篤な肝障害、門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）があらわれることがあるので、定期的に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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

16 <抗ウイルス剤> ラルテグラビルカリウム

[販売名] アイセントレス錠400mg（萬有製薬）

[副作用（重大な副作用）] 横紋筋融解症、ミオパチー：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、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、筋力低下、筋痛や著明なCK（CPK）の上昇があらわれた場合には投与を中止すること。

17 <その他の生物学的製剤> トシリズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] アクテムラ点滴静注用80mg, 同点滴静注用200mg, 同点滴静注用400mg（中外製薬）

[慎重投与] 白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者

[副作用（重大な副作用）] 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板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するなどの適切な処置を行うこと。
