

2

使用上の注意の改訂について (その220)

平成22年9月28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。

1 〈酵素製剤〉 アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）

[販売名] マイオザイム点滴静注用50mg（ジェンザイム・ジャパン）

[警告]

警告

本剤の投与によりinfusion associated reaction (IAR)のうちアナフィラキシー反応があらわれる可能性がある。緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。重篤なinfusion associated reactionが発現した場合には、速やかに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤の使用中に免疫複合体を介すると考えられる反応（免疫関連反応）が報告されている。

[副作用
(重大な副作用)]

免疫関連反応：本剤の使用中に、免疫複合体を介すると考えられる反応により皮膚壊死、皮膚潰瘍、関節痛、関節腫脹、蛋白尿、血尿等が発現することがある。これらの症状が発現した場合、本剤投与の中止を考慮するなど、適切な処置を行うこと。

2 〈催眠鎮静剤，抗不安剤〉 アルプラゾラム ジアゼパム（経口剤） ニトラゼパム ハロキサゾラム

[販売名] コンスタン0.4mg錠，同0.8mg錠（武田薬品工業），ソラナックス0.4mg錠，同0.8mg錠（ファイザー）他
2mgセルシン錠，5mgセルシン錠，10mgセルシン錠，セルシン散1%，同シロップ0.1%（武田薬品工業），ホリゾン錠2mg，同錠5mg，同散1%（アステラス製薬）他
ネルボン錠5mg，同錠10mg，同散1%（第一三共），ベンザリン錠2，同錠5，同錠10，同細粒1%（塩野義製薬）他
ソメリン細粒1%，同錠5mg，同錠10mg（第一三共）

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

妊娠後期の婦人に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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等

を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。]

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

3 <催眠鎮静剤，抗不安剤> エスタゾラム ニメタゼパム プロチゾラム ロラゼパム

[販売名] ユーロジン1mg錠，同2mg錠，同散1%（武田薬品工業）他

エリミン錠3mg，同錠5mg（大日本住友製薬）

レンドルミン錠0.25mg，同D錠0.25mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）他

ワイパックス錠0.5，同錠1.0（ファイザー）他

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

4 <催眠鎮静剤，抗不安剤，精神神経用剤> オキサゾラム クアゼパム クロキサゾラム クロラゼプ酸二カリウム クロルジアゼポキシド トフィソパム トリアゾラム プラゼパム フルジアゼパム

フルタゾラム
フルトプラゼパム
フルラゼパム塩酸塩
メキサゾラム
メダゼパム
リルマザホン塩酸塩水和物
ロルメタゼパム
クロチアゼパム

[販売名] セレナル錠5，同錠10，同散10%（第一三共）他

ドラール錠15，同錠20（久光製薬）他

セパゾン錠1，同錠2，同散1%（第一三共）

メンドンカプセル7.5mg（アボットジャパン）

5mgコントロール錠，10mgコントロール錠，コントロール散1%，同散10%（武田薬品工業），バランス錠5mg，同錠10mg，同散10%（アステラス製薬）

グランダキシン錠50，同細粒10%（持田製薬）他

ハルシオン0.125mg錠，同0.25mg錠（ファイザー）他

セダプランコーワ錠5，同錠10（興和）

エリスパン錠0.25mg，同細粒0.1%（大日本住友製薬）

コレミナル錠4mg, 同細粒1% (沢井製薬)

レスタス錠2mg (MSD)

ベノジールカプセル10, 同カプセル15 (協和発酵キリン) 他

メレックス錠0.5mg, 同錠1mg, 同細粒0.1% (第一三共)

レスミット錠2, 同錠5 (塩野義製薬) 他

リスミー錠1mg, 同錠2mg (塩野義製薬) 他

エバミール錠1.0 (バイエル薬品), ロラメット錠1.0 (ファイザー)

リーゼ錠5mg, 同錠10mg, 同顆粒10% (田辺三菱製薬) 他

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]

妊娠後期の婦人に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。[ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されている。なお, これらの症状は, 離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また, ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。]

分娩前に連用した場合, 出産後新生児に離脱症状があらわれることが, ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

5 <催眠鎮静剤, 抗不安剤> ジアゼパム (注射剤)

[販売名]

セルシン注射液5mg, 同注射液10mg (武田薬品工業), ホリゾン注射液10mg (アステラス製薬)

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]

妊娠後期の婦人に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。[ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されている。なお, これらの症状は, 離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。また, 分娩時に静脈内注射した例にsleeping babyが報告されている。]

分娩前に連用した場合, 出産後新生児に離脱症状があらわれることが, ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

6 <催眠鎮静剤, 抗不安剤> フルニトラゼパム

[販売名]

サイレース錠1mg, 同錠2mg, 同静注2mg (エーザイ), ロヒプノール錠1, 同錠2, 同静注用2mg (中外製薬) 他

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]

ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されている。なお, これらの症状は, 離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また, ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

分娩前に連用した場合, 出産後新生児に離脱症状があらわれることが, ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

7 〈催眠鎮静剤，抗不安剤〉 プロマゼパム

[販売名] レキソタン錠1，同錠2，同錠5，同細粒1%（中外製薬），セニラン坐剤3mg（サンド）他
[妊婦，産婦，授乳婦等への投与] 妊娠後期の婦人に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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等を起こすことが報告されている。なお，これらの症状は，離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また，ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕
分娩前に連用した場合，出産後新生児に離脱症状があらわれることが，ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

8 〈催眠鎮静剤，抗不安剤〉 ミダゾラム

[販売名] ドルミカム注射液10mg（アステラス製薬）他
[妊婦，産婦，授乳婦等への投与] 妊娠末期の妊婦へ投与又は分娩中の患者に高用量を投与したとき，胎児に心拍数の不整，新生児に低血圧，哺乳困難，低体温，呼吸抑制があらわれたとの報告がある。なお，ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等を起こすことが報告されており，これらの症状は，離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また，ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。
分娩前に連用した場合，出産後新生児に離脱症状があらわれることが，ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

9 〈催眠鎮静剤，抗不安剤〉 ロフラゼパ酸エチル

[販売名] メイラックス錠1mg，同錠2mg，同細粒1%（明治製薬）他
[妊婦，産婦，授乳婦等への投与] 妊娠後期の婦人に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。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等を起こすことが報告されている。なお，これらの症状は，離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また，ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕
分娩前に連用した場合，出産後新生児に離脱症状があらわれることが，ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

10 〈抗てんかん剤〉 クロナゼパム

[販売名] ランドセン錠0.5mg，同錠1mg，同錠2mg，同細粒0.1%，同細粒0.5%（大日本住友製薬），リボトリール錠0.5mg，同錠1mg，同錠2mg，同細粒0.1%，同細粒0.5%（中外製薬）
[妊婦，産婦，授乳婦等への投与] ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等を起こ

すことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

11 〈抗てんかん剤〉 クロバザム

[販売名] マイスタン錠5mg, 同錠10mg, 同細粒1% (大日本住友製薬)

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

12 〈精神神経用剤〉 エチゾラム

[販売名] デパス錠0.5mg, 同錠1mg, 同細粒1% (田辺三菱製薬) 他

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] 妊娠後期の婦人に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。[ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。なお、妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に血清CK (CPK) 上昇があらわれることがある。]

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

13 〈不整脈用剤〉 ランジオロール塩酸塩

[販売名] 注射用オノアクト50 (小野薬品工業)

[副作用 (重大な副作用)] 心停止, 完全房室ブロック, 洞停止, 高度徐脈 : 心停止, 完全房室ブロック, 洞停止, 高度徐脈があらわれることがあるので、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 〈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)

[重要な基本
的注意] 本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系 (多発性硬化症, 視神経炎, 横断性脊髄炎等) 及び末梢神経系 (ギラン・バレー症候群等) の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる

患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)]

脱髄疾患：脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等）があらわれることがある。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。

15 〈脳下垂体ホルモン剤〉 ソマトロピン（遺伝子組換え）

[販売名] グロウジェクト注射用1.33mg、同注射用8mg、同BC注射用8mg（日本ケミカルリサーチ）、サイゼン注1.33mg、同8mg皮下注、セロスティム注5mg（メルクセローノ）、ジェノトロピンTC注用5.3mg、同TC注用12mg、同ゴークイック注用5.3mg、同ゴークイック注用12mg、同ミニクイック皮下注用0.6mg、同ミニクイック皮下注用1.0mg、同ミニクイック皮下注用1.4mg（ファイザー）、ノルデイトロピンS注10mg、ノルデイトロピン ノルディフレックス注5mg、ノルデイトロピン ノルディフレックス注10mg、ノルデイトロピン ノルディフレックス注15mg（ノボノルディスクファーマ）、ヒューマトロップ注射用6mg、同注射用12mg（日本イーライリリー）他

[その他の注意] 小児がんの既往を有する患者にヒト成長ホルモンを投与した場合、二次性腫瘍の発現リスクが上昇するとの報告がある。

16 〈糖尿病用剤〉 シタグリプチンリン酸塩水和物

[販売名] グラクティブ錠25mg、同錠50mg、同錠100mg（小野薬品工業）、ジャスビア錠25mg、同錠50mg、同錠100mg（MSD）

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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。

急性腎不全：急性腎不全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。

17 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 アダリムマブ（遺伝子組換え）

[販売名] ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL（アボットジャパン）

[重要な基本的注意] 本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)] 脱髄疾患：脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等）の新たな発生もしくは悪化があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

18 〈他に分類されない代謝性医薬品〉
エタネルセプト（遺伝子組換え）

[販売名] エンブレル皮下注用10mg, 同皮下注用25mg, 同皮下注25mgシリンジ0.5mL, 同皮下注50mgシリンジ1.0mL（ファイザー）

[重要な基本的注意] 本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。

[副作用（重大な副作用）] **脱髄疾患**：脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等）があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

19 〈抗腫瘍性植物成分製剤〉
イリノテカン塩酸塩水和物

[販売名] カンプト点滴静注40mg, 同点滴静注100mg（ヤクルト本社）、トポテシン点滴静注40mg, 同点滴静注100mg（第一三共）他

[副作用（重大な副作用）] **脳梗塞**：脳梗塞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。

20 〈その他の腫瘍用薬〉
ミリプラチン水和物

[販売名] ミリプラ動注用70mg（大日本住友製薬）

[副作用（重大な副作用）] **肝機能障害、肝不全**：本剤投与直後にAST（GOT）、ALT（GPT）、ビリルビン、Al-P、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

肝・胆道障害：胆汁性嚢胞等の肝・胆道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、適切な処置を行うこと。

21 〈その他の腫瘍用薬〉
リツキシマブ（遺伝子組換え）

[販売名] リツキサン注10mg/mL（全薬工業）

[副作用（重大な副作用）] **可逆性後白質脳症症候群等の脳神経症状**：可逆性後白質脳症症候群（症状：痙攣発作、頭痛、精神症状、視覚障害、高血圧等）があらわれることがある。また、本剤の治療終了後6か月までの間に、失明、難聴等の視聴覚障害、感覚障害、顔面神経麻痺等の脳神経障害が報告されている。患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

22 〈機能検査用試薬〉
グルカゴン
グルカゴン（遺伝子組換え）

[販売名] グルカゴン注射用1単位「イトウ」（ILS）他

グルカゴンGノボ注射用1mg（ノボノルディスクファーマ）

[慎重投与]

糖原病 I 型の患者

[重要な基本的注意]

糖原病 I 型の患者において、本剤の投与により血液中の乳酸が増加し、乳酸アシドーシスが起り緊急処置を要した例が報告されている。本剤を投与する場合には、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。肝型糖原病検査に際しては、特に乳酸アシドーシスの発現に注意すること。

23 <他に分類されない治療を主目的としない医薬品> ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）

[販売名]

ミリプラ用懸濁用液4mL（大日本住友製薬）

[副作用
(重大な副作用)]

肝機能障害、肝不全：ミリプラチンを懸濁した液の投与直後にAST（GOT）、ALT（GPT）、ビリルビン、ALP、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

肝・胆道障害：ミリプラチンを懸濁した液の投与により、胆汁性囊胞等の肝・胆道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、適切な処置を行うこと。
