

3

使用上の注意の改訂について (その222)

(1) 医薬品

平成22年11月30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〉

アトモキセチン塩酸塩

[販 売 名] ストラテラカプセル5mg, 同カプセル10mg, 同カプセル25mg (日本イーライリリー)

[禁 忌] 褐色細胞腫又はその既往歴のある患者

2 〈眼科用剤〉

カルテオロール塩酸塩 (点眼剤)

[販 売 名] ミケラン点眼液1%, 同点眼液2%, 同LA点眼液1%, 同LA点眼液2% (大塚製薬) 他

[副作用
(重大な副作用)] 房室ブロック, 洞不全症候群, 洞停止等の徐脈性不整脈, うつ血性心不全, 冠攣縮性狭心症:
房室ブロック, 洞不全症候群, 洞停止等の徐脈性不整脈, うつ血性心不全, 冠攣縮性狭心症
があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3 〈その他の循環器官用薬〉

炭酸ランタン水和物

[販 売 名] ホスレノールチュアブル錠250mg, 同チュアブル錠500mg (バイエル薬品)

[用法・用量に関連する使用上の注意] 本剤は噛み碎かずに服用すると溶けにくく、腸管穿孔, イレウスを起こした例の中には噛み碎いていない例もあるので、口中で十分に噛み碎き、唾液又は少量の水で飲み込むよう指導すること。なお、噛み碎くことが困難な患者（高齢者等）には、本剤を粉碎して投与することが望ましい。

[慎重投与] 腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こした例が報告されている。〕

腹膜炎又は腹部外科手術の既往歴のある患者〔イレウスを起こした例が報告されている。〕

消化管潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発した例が報告されている。〕

[副作用
(重大な副作用)] 腸管穿孔, イレウス：腸管穿孔, イレウスがあらわれがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察やCT, 腹部X線, 超音波等を実施し、適切な処置を行うこと。また、これらの中には画像検査等により本剤が噛み碎かれていない状態で腸管内に認められた例も報告されている。

消化管出血, 消化管潰瘍：吐血, 下血及び胃, 十二指腸, 結腸等の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, 腹部の診察や内視鏡, 腹部X線, CT等を実施し, 投与を中止するなど, 適切な処置を行うこと。

[適用上の注意] 本剤は口中で十分に噛み碎いて服用させること。[十分に噛み碎かずに服用し, 本剤を誤嚥した症例が報告されている。腸管穿孔, イレウスを起こした例の中には噛み碎いていない例もある。]

4 〈甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤〉 チアマゾール

[販売名] メルカゾール錠5mg, 同注10mg (中外製薬)

[副作用
(重大な副作用)] 多発性関節炎：多発性や移動性の関節炎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するなど適切な処置を行うこと。

5 〈その他の血液・体液用薬〉 シロスタゾール

[販売名] プレタール錠50mg, 同錠100mg, 同散20%, 同OD錠50mg, 同OD錠100mg (大塚製薬) 他

[副作用
(重大な副作用)] 胃・十二指腸潰瘍：出血を伴う胃・十二指腸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 〈解毒剤〉 スガマデクスナトリウム

[販売名] ブリディオン静注200mg, 同静注500mg (MSD)

[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（潮紅, 蔓麻疹, 紅斑性皮疹, 喘鳴, 血圧低下, 頻脈, 舌腫脹, 咽頭浮腫等）を起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

7 〈解毒剤〉 デフェロキサミンメシリ酸塩

[販売名] デスフェラール注射用500mg (ノバルティスファーマ)

[副作用
(重大な副作用)] 急性腎不全, 腎尿細管障害：急性腎不全, 腎尿細管障害があらわれることがある。観察を十分に行い, このような場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

8 〈代謝拮抗剤〉 カペシタビン

[販売名] ゼローダ錠300 (中外製薬)

[副作用
(重大な副作用)] 重篤な腸炎：出血性腸炎, 虚血性腸炎, 壊死性腸炎等があらわれることがあるので観察を十分に行い, 激しい腹痛・下痢・血便等の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。

重篤な精神神経系障害 (白質脳症等)：歩行障害, 麻痺, 錐体外路症状, 失調, 協調運動障害, 平衡障害, 構音障害, 意識障害, 嗜眠, 錯乱, 健忘, 指南力低下, 知覚障害, 尿失禁等があらわれることがある。また, このような症状が白質脳症等の初期症状として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投与を中止すること。

9 〈その他の腫瘍用薬〉 ゲフィチニブ

[販 売 名] イレッサ錠250（アストラゼネカ）

[重要な基本的注意] 本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。

10 〈抗ウイルス剤〉 エトラビリン

[販 売 名] インテレンス錠100mg（ヤンセンファーマ）

[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、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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

11 〈ワクチン類〉 黄熱ワクチン

[販 売 名] 黄熱ワクチン（サノフィパスツール）

[副反応]
〔重大な副反応〕 脳脊髄膜炎、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、球麻痺等の神経系障害：脳脊髄膜炎、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、球麻痺等の神経系障害が発現があるので、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。

(2) 医療機器

平成22年12月3日に改訂を指導した医療機器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 下大静脈フィルター

① 「永久留置型」の下大静脈フィルター

[販 売 名] グリーンフィールドビナケーバフィルター（ボストン・サイエンティフィック ジャパン）、セルサVENA CAVAフィルターシステム（LGM）（ビー・ブラウンエースクラップ）、Bardサイモン ニチノール フィルター（メディコン）、下大静脈フィルターセット、バーズネスト下大静脈フィルターセット（Cook Japan）、コーディス トラピーズ、コーディス オプトイーズ（ジョンソン・エンド・ジョンソン）、ALN 下大静脈フィルター（パイオラックスメディカルデバイス）

[警 告]

警告

本品の長期留置に伴う破損や移動、閉塞などの有害事象が報告されていることから、留置後は定期的にフィルターの状況を確認すること。なお、フィルターの折損等が認められた場合は、その状況に応じて追加処置等の必要性を検討すること。

② 「永久留置型」でかつ一定期間内であれば、専用の機器を用いて抜去が可能な製品

[販 売 名] 下大静脈フィルターセット（Cook Japan）、コーディス オプトイーズ（ジョンソン・エンド・ジョンソン）、ALN 下大静脈フィルター（パイオラックスメディカルデバイス）

[警 告]

警告

患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。