

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その223)

平成23年1月11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」で紹介したものをお除く。）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 〈他に分類されない代謝性医薬品〉

#### 1 シクロスボリン（経口剤、注射剤）

[販 売 名] サンディミュンカプセル25mg, 同カプセル50mg, 同内用液10%, 同点滴静注用250mg, ネオーラル10mgカプセル, 同25mgカプセル, 同50mgカプセル, 同内用液10%（ノバルティスファーマ）他

[副作用  
(重大な副作用)] 肝障害、肝不全：肝機能障害、黄疸等の肝障害、肝不全があらわれることがあるので、AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH, ビリルビンの上昇等の異常が認められた場合には、減量又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〉

#### 2 ミアンセリン塩酸塩

[販 売 名] テトラミド錠10mg, 同錠30mg (MSD)

[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)] 肝機能障害、黄疸：AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP, Al-P, 総ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

痙攣：痙攣があらわれがあるので、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。

### 3 〈利尿剤、血圧降下剤〉

#### 3 トリクロルメチアジド

#### ヒドロクロロチアジド

#### ベンチルヒドロクロロチアジド

#### インダパミド

#### ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルビン・カルバゾクロム メチクラン

[販 売 名] フルイトラン錠1mg, 同錠2mg（塩野義製薬）他  
ニュートライド錠25mg（東和薬品）

ベハイド錠4mg（杏林製薬）

ナトリックス錠1, 同錠2（京都薬品工業）他

ベハイドRA配合錠（杏林製薬）

アレステン錠150mg（日本新薬）他

- [副作用  
(重大な副作用)]
- 低ナトリウム血症：倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。
- 低カリウム血症：倦怠感、脱力感、不整脈等を伴う低カリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。
- 

## 4 〈利尿剤、血压降下剤〉 メフルシド トリパミド

- [販売名] バイカロン錠25mg（田辺三菱製薬）他  
ノルモナール錠15mg（エーザイ）

- [副作用  
(重大な副作用)]
- 低ナトリウム血症：倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。
- 低カリウム血症：倦怠感、脱力感、不整脈等を伴う低カリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。
- 

## 5 〈血压降下剤〉 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

- [販売名] プレミネット配合錠（MSD）

- [副作用  
(重大な副作用)]
- 低カリウム血症、高カリウム血症：重篤な低カリウム血症、高カリウム血症があらわれることがある、血清カリウム値の異常変動に伴い、倦怠感、脱力感、不整脈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、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。
- 

## 6 〈酵素製剤〉 アガルシダーゼアルファ（遺伝子組換え）

- [販売名] リプレガル点滴静注用3.5mg（大日本住友製薬）

- [重要な基本的注意]
- 外国で、心臓にファブリー病の病変が認められる患者において、本剤の投与中又は投与終了後24時間以内に、infusion related reactionに関連して、心房細動、心室性期外収縮、頻脈性不整脈、心筋虚血、心不全等があらわれたとの報告がある。このような症状があらわれた場合には、投与を中断し、適切な処置を行うこと。
-

---

7 〈糖尿病用剤〉

## 7 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), ジャヌビア錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (MSD)
[重要な基本的注意]	<u>急性膵炎があらわれることがあるので, 持続的な激しい腹痛, 嘔吐等の初期症状があらわれた場合には, 速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>急性膵炎:急性膵炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 持続的な激しい腹痛, 嘔吐等の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。海外の自発報告においては, 出血性膵炎又は壊死性膵炎も報告されている。</u>

---

8 〈アルキル化剤〉

## 8 テモゾロミド

[販 売 名]	テモダールカプセル20mg, 同カプセル100mg, 同点滴静注用100mg (MSD)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, <math>\gamma</math>-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。</u>

---

9 〈その他の腫瘍用薬〉

## 9 ミリプラチニン水和物

[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)]	<u>肝機能障害, 黄疸, 肝不全: 本剤投与直後よりAST (GOT), ALT (GPT), ビリルビン, Al-P, <math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸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。</u> <u>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, 呼吸困難, 血圧低下等の異常が認められた場合には, 直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。</u>

---

10 〈抗ウイルス剤〉

## 10 エンテカビル水和物

[販 売 名]	バラクリード錠0.5mg (ブリストル・マイヤーズ)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>乳酸アシドーシス: 乳酸アシドーシスがあらわれることがあり, 死亡例も報告されている。</u> <u>乳酸アシドーシスが疑われる臨床症状及び検査値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。</u>

---

11 〈ワクチン類〉

## 11 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン

[販 売 名]	ジェービックV (阪大微生物病研究会)
[副反応 (重大な副反応)]	<u>血小板減少性紫斑病: 血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常, 接種後数日から3週ごろに紫斑, 鼻出血, 口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には, 血液検査等を実施し, 適切な処置を行うこと。</u>

---

---

## 12 <その他の診断用薬> 12 ペルフルブタン

- [販 売 名] ソナゾイド注射用16μL（第一三共）
- [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, 呼吸困難, 血圧低下, 発疹等の異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。
- 

## 13 <他に分類されない治療を主目的としない医薬品> 13 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, 黄疸, 肝不全：ミリプラチンを懸濁した液の投与直後よりAST (GOT), ALT (GPT), ビリルビン, Al-P,  $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸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。  
ショック, アナフィラキシー様症状：ミリプラチンを懸濁した液の投与により, 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, 呼吸困難, 血圧低下等の異常が認められた場合には, 直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 

## 14 <合成麻薬> 14 レミフェンタニル塩酸塩

- [販 売 名] アルチバ静注用2mg, 同静注用5mg（ヤンセンファーマ）
- [副作用  
(重大な副作用)] 筋硬直：筋硬直があらわれることがある。筋硬直の発現は本剤の投与量及び投与速度に関連するため, 本剤の単回静脈内投与は30秒以上かけて行うこと。また, 麻酔導入時に発現する過剰な筋硬直に対しては, 臭化ベクロニウム等の筋弛緩剤の追加投与による治療を行うこと。なお, 必要に応じて本剤の投与速度の減速又は投与中止を含め, 適切な処置を行うこと。  
換気困難：筋硬直, 喉頭痙攣により換気困難な状況に陥る可能性がある。異常が認められた場合には, 筋弛緩剤の使用等適切な処置を行うこと。なお, 喉頭痙攣がラリンジアルマスク使用中に出現し, 換気困難となった症例が報告されているため, 注意すること。  
呼吸停止, 呼吸抑制：呼吸停止, 呼吸抑制があらわれることがあるので, 本剤の投与に際しては補助呼吸を行い, 必要に応じて筋弛緩剤あるいは麻薬拮抗剤（ナロキソン塩酸塩, レバロルファン酒石酸塩等）を使用するなど適切な呼吸管理を行うこと。
-