

4

使用上の注意の改訂について (その224)

平成23年2月15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 〈漢方製剤〉

1 五淋散

- [販 売 名] ツムラ五淋散エキス顆粒（医療用）（ツムラ）他
[副作用
(重大な副作用)] 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

2 〈漢方製剤〉

2 三黄瀉心湯

- [販 売 名] ツムラ三黄瀉心湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）他
[副作用
(重大な副作用)] 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP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し、適切な処置を行うこと。

3 〈その他の消化器官用薬〉

3 メサラジン（錠剤250mg・500mg、顆粒剤、注腸剤）

- [販 売 名] ペンタサ錠250mg、同錠500mg、同注腸1g（杏林製薬）、メサラジン顆粒50%「AKP」（小林化工）他
[重要な基本的注意] 肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されているため、投与中はAST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能をモニターするなど、患者の状態を十分に観察すること。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の適切な処置を行うこと。
[副作用
(重大な副作用)] 肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれがあるので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、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。

4 <その他の消化器官用薬> メサラジン (錠剤400mg)

[販 売 名]	アサコール錠400mg (ゼリア新薬工業)
[重要な基本的注意]	<u>肝炎, 肝機能障害, 黄疸</u> が報告されているため, 投与中はAST (GOT), ALT (GPT) 等の肝機能をモニターするなど, 患者の状態を十分に観察すること。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の適切な処置を行うこと。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>心筋炎, 心膜炎, 胸膜炎</u> : 心筋炎, 心膜炎, 胸膜炎があらわれることがあるので, 患者の状態を十分に観察し, 胸部痛, 心電図異常, 胸水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。 <u>肝炎, 肝機能障害, 黄疸</u> : 肝炎, AST (GOT), ALT (GPT), γ -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ので, 投与期間中は肝機能検査値に注意するなど, 患者の状態を十分に観察し, 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。

5 <甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤> 乾燥甲状腺 リオチロニンナトリウム

[販 売 名]	チラーチン末 (あすか製薬) 5mcgチロナミン錠, 25mcgチロナミン錠 (武田薬品工業)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>副腎クリーゼ</u> : 副腎皮質機能不全, 脳下垂体機能不全のある患者では, 副腎クリーゼがあらわれることがあるので, 副腎皮質機能不全の改善 (副腎皮質ホルモンの補充) を十分にはかつてから投与すること。全身倦怠感, 血圧低下, 尿量低下, 呼吸困難等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

6 <甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤> レボチロキシンナトリウム水和物

[販 売 名]	チラーチンS錠25, 同S錠50, 同S錠100, 同S散0.01% (あすか製薬) 他
[慎 重 投 与]	<u>低出生体重児, 早産児</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>副腎クリーゼ</u> : 副腎皮質機能不全, 脳下垂体機能不全のある患者では, 副腎クリーゼがあらわれることがあるので, 副腎皮質機能不全の改善 (副腎皮質ホルモンの補充) を十分にはかつてから投与すること。全身倦怠感, 血圧低下, 尿量低下, 呼吸困難等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 <u>晚期循環不全</u> : 低出生体重児や早産児では, 晚期循環不全があらわれることがある。特に極低出生体重児や超早産児で起こりやすく, また, 本剤の投与後早期に起こりやすいので, 観察を十分に行い, 血圧低下, 尿量低下, 血清ナトリウム低下等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
[小児等への投与]	<u>低出生体重児, 早産児</u> のうち, 特に極低出生体重児や超早産児では, 晚期循環不全を起こしやすく, また, 本剤の投与後早期に起こりやすいので, 児の状態 (血圧, 尿量, 血清ナトリウム値等) を観察しながら慎重に投与すること。

7 <その他のホルモン剤> ゴセレリン酢酸塩

[販売名]	ゾラデックス1.8mgデポ、同3.6mgデポ、同LA10.8mgデポ（アストラゼネカ）
[重要な基本的注意]	本剤投与部位周囲から出血し、出血性ショックに至った例が報告されているので、以下の点に注意すること。 1) 血管を損傷する可能性の少ない部位を選択すること。 2) 易出血状態の患者（抗凝固剤を投与している患者等）については、本剤投与の可否を慎重に判断すること。
[適用上の注意]	「投与部位は前腹部の皮下とする。」を削除 血管を損傷する可能性の少ない投与部位を慎重に選択すること。

8 <その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬> オキシブチニン塩酸塩

[販売名]	ポラキス錠1、同錠2、同錠3（サノフィ・アベンティス）他
[副作用 (重大な副作用)]	尿閉：尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

9 <他に分類されない代謝性医薬品> ピルフェニドン

[販売名]	ピレスパ錠200mg（塩野義製薬）
[副作用 (重大な副作用)]	無顆粒球症、白血球減少、好中球減少：無顆粒球症、白血球減少、好中球減少があらわれることがあるので、定期的に血液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。

10 <抗腫瘍性抗生物質製剤> アクチノマイシンD

[販売名]	コスマゲン静注用0.5mg（MSD）
[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：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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 <他の腫瘍用薬> シスプラチン（動注用製剤を除く）

[販売名]	ブリプラチン注10mg、同注25mg、同注50mg（ブリストル・マイヤーズ）、ランダ注10mg/20mL、同注25mg/50mL、同注50mg/100mL（日本化薬）他
[副作用 (重大な副作用)]	白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）：白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等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。

12 〈その他の腫瘍用薬〉

12 タモキシフェンケン酸塩

[販 売 名]	ノルバデックス錠10mg, 同錠20mg (アストラゼネカ) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>劇症肝炎, 肝炎, 胆汁うっ滯, 肝不全</u> : 劇症肝炎, 肝炎, 胆汁うっ滯等の重篤な肝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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

13 〈主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチャ, クラミジアに作用するもの〉

13 ミノサイクリン塩酸塩(経口剤, 注射剤)

[販 売 名]	ミノマイシンカプセル50mg, 同カプセル100mg, 同錠50mg, 同錠100mg, 同顆粒2%, 同点滴静注用100mg (ファイザー) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>薬剤性過敏症症候群</u> : 初期症状として発疹, 発熱がみられ, さらにリンパ節腫脹, 肝機能障害等の臓器障害, 白血球増加, 好酸球增多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。なお, ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く, 投与中止後も発疹, 発熱, 肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化があるので注意すること。

14 〈合成抗菌剤〉

14 プルリフロキサシン

[販 売 名]	スオード錠100 (明治製薬)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>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</u> 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。
	<u>間質性肺炎</u> があらわれるので, 発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常 (捻髪音) 等が認められた場合には, 速やかに胸部X線, 胸部CT, 血清マーカー等の検査を実施し, 異常が認められた場合には, 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。

15 〈抗ウイルス剤〉

15 リバビリン (カプセル剤)

[販 売 名]	レベトールカプセル200mg (MSD)
[用法・用量に関連する使用上の注意]	セログループI (ジェノタイプI (1a) 又はII (1b)) で血中HCV RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。 <u>インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)</u> との併用の場合, 臨床試験の結果より, 投与中止例では有効性が低下するため, 減量・休薬などの処置により可能な限り48週間投与することが望ましい。なお, 24週間以上の投与で効果が認められない場合, 投与の中止を考慮すること。
[重要な基本的注意]	C型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。本剤はインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え), <u>ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータ</u> と併用するが, 48週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。

[副作用
(重大な副作用)]

〈インターフェロンベータとの併用の場合〉

せん妄, 幻覚：観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状、また、胸部X線異常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。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。

心不全：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。

溶血性尿毒症症候群 (HUS)：血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群 (HUS) があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板数、赤血球数、末梢血液像等）及び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。

ネフローゼ症候群：血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿が認められることがあるので、定期的に尿検査（尿蛋白）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。

16 〈その他の生物学的製剤〉 16 インターフェロンベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤）

[販売名]

フェロン注射用100万、同注射用300万、同注射用600万（東レ）

[用法・用量に関連する使用上の注意]

本剤及びリバビリンの投与期間は、臨床効果（HCV-RNA、ALT等）及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定すること。特に白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の変動に注意し、異常が認められた場合には、用量の変更あるいは投与の中止について考慮すること。

HCVセログループ1で血中HCV-RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。それ以外の患者における通常の投与期間は24週間である。

[重要な基本的注意]

本剤を長期投与する場合には、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、投与を行い、効果が認められない場合には投与を中止すること。なお、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善でリバビリンと併用する場合には48週（総投与量として93,600万国際単位）、C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善では、34～36週（総投与量として39,900万国際単位）を超えて投与した場合の有効性、安全性は確立していない。

[副作用
(重大な副作用)]

〈リバビリンとの併用の場合〉

せん妄, 幻覚：観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状、また、胸部X線異常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。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。なお、類薬（インターフェロンアルファ製剤）と小柴胡湯との併用で間質性肺炎があらわれたとの報告があるため、小柴胡湯との併用を避けること。

心不全：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。

溶血性尿毒症症候群 (HUS)：血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群

(HUS)があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板数、赤血球数、末梢血液像等）及び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。

ネフローゼ症候群：血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿が認められることがあるので、定期的に尿検査（尿蛋白）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。

17 一般用医薬品

温清飲 五淋散

[販売名]

JPS温清飲エキス錠N, JPS漢方顆粒温清飲-80号（ジェーピーエス製薬）、ウチダの温清飲、ウチダの温清飲エキス散、ウチダの温清飲エキス散（分包）（ウチダ和漢薬）、温清飲エキス顆粒「クラシエ」、温清飲エキス錠〔大峰〕（大峰堂薬品工業）、温清飲エキス〔細粒〕75（松浦薬業）、温清飲エキス細粒G「コタロー」（小太郎漢方製薬）、温清飲エキス細粒「分包」三和生薬、サンワ温清飲エキス細粒、サンワ温清飲エキス細粒「分包」、サンワ温清飲エキス錠（三和生薬）、温清飲エキス散〔勝昌〕（東洋薬行）、温清飲エキス錠クラシエ（クラシエ製薬）、温清飲「タキザワ」（タキザワ漢方廠）、ツムラ漢方温清飲エキス顆粒（ツムラ）、トチモトの温清飲（柄本天海堂）、東洋の温清飲（東洋漢方製薬）、錠剤温清飲（一元製薬）、温清飲エキス顆粒KM（カーヤ）、モリウーセイン（大杉製薬）
五淋散エキス錠「コタロー」、五淋散エキス細粒G「コタロー」、ゴリンサンS「コタロー」（五淋散エキス錠）（小太郎漢方製薬）、五淋散料エキス〔細粒〕80（松浦薬業）、腫経（エキス細粒）（建林松鶴堂）、ノルクスK錠（明治薬品）、五淋散料（A）、五淋散料（東洋漢方製薬）

[相談すること]

次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

服用後、次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

間質性肺炎：せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。

18 一般用医薬品

三黄瀉心湯

[販売名]

JPS三黄瀉心湯エキス錠N, JPS漢方顆粒-18号（ジェーピーエス製薬）、ウチダの三黄瀉心湯、ウチダの三黄瀉心湯エキス散、ウチダの三黄丸（ウチダ和漢薬）、サン・コーミョウ（大杉製薬）、「クラシエ」漢方三黄瀉心湯エキス顆粒（クラシエ製薬）、三黄瀉心湯Aエキス錠三和生薬、三黄瀉心湯エキス錠三和生薬（三和生薬）、三黄瀉心湯エキス〔細粒〕26（松浦薬業）、三黄瀉心湯エキス散〔勝昌〕（東洋薬行）、三黄瀉心湯「タキザワ」（タキザワ漢方廠）、神農三黄瀉心湯エキス錠、ヤギクラミン（神農製薬）、脳快（エキス顆粒）（建林松鶴堂）、ホノミイネット錠（剤盛堂薬品）、紀伊国屋三黄丸、紀伊国屋三黄錠（紀伊国屋漢薬局）

[相談すること]

次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

服用後、次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

間質性肺炎：せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。

肝機能障害：全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。
