

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その225)

平成23年3月22日及び3月29日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「2 レナリドミド水和物の安全対策について」「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 〈抗ウイルス剤〉 サニルブジン

[販 売 名]	ゼリットカプセル15, 同カプセル20（ブリストル・マイヤーズ）
[効能・効果に関連する使用上の注意]	本剤は他に適切な治療法がない場合にのみ使用し、本剤の投与はできる限り短期間とすること。
[重要な基本的注意]	抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積があらわれることがある。本剤は、他のヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（テノホビル、アバカビル）に比べ脂肪組織萎縮症や後天性リポジストロフィーの発現が多く、その発現と重症度は投与期間に相関しているとの報告がある。また、一旦発症すると本剤から他のヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（テノホビル、アバカビル）に切り替えても改善しない場合があるので、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを十分に勘案し、代替の抗HIV薬を慎重に検討すること。また、体脂肪の再分布/蓄積の徴候を判定するための検査を行うなど、脂肪組織萎縮症や後天性リポジストロフィーの徴候に十分注意とともに、身体状態の変化について定期的に問診すること。

### 2 〈解熱鎮痛消炎剤〉 アセトアミノフェン（変形性関節症の効能を有しない製剤）

[販 売 名]	ピレチノール（岩城製薬）、アルピニー坐剤50（50mg）、同坐剤100（100mg）、同坐剤200（200mg）（久光製薬）、アンヒバ坐剤小児用50mg、同坐剤小児用100mg、同坐剤小児用200mg（アボットジャパン）他
[警 告]	<p style="text-align: center;"><b>警告</b></p> <p>本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。</p>

[重要な基本的注意]	重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。長期投与する場合にあっては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。
------------	---

3 〈解熱鎮痛消炎剤〉  
イソプロピルアントヒビリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピル  
アセチル尿素・無水カフェイン

[販 売 名] SG配合顆粒（塩野義製薬）

[警 告]

警告

本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。

本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。

[慎 重 投 与] アルコール多量常飲者

絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者

[過 量 投 与] アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシスティンの投与を考慮すること。

4 〈精神神経用剤〉

オキシペルチン

オランザピン

カルピプラミン塩酸塩水和物

カルピプラミンマレイン酸塩

クエチアピンフマル酸塩

クロカプラミン塩酸塩水和物

クロザピン

クロルプロマジン塩酸塩

クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール

クロルプロマジンヒベンズ酸塩

クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩

スピペロン

スルトリド塩酸塩

スルピリド

ゾテピン

チミペロン

トリフロペラジンマレイン酸塩

ネモナブリド

パリペリドン

ピパンペロン塩酸塩

ピモジド

フルフェナジンデカン酸エステル

フルフェナジンマレイン酸塩

プロクロルペラジンマレイン酸塩

プロクロルペラジンメシリ酸塩

プロナンセリン

プロペリシアジン

プロムペリドール

ペルフェナジン

塩酸ペルフェナジン

ペルフェナジンフェンジゾ酸塩

ペルフェナジンマレイン酸塩

ペロスピロン塩酸塩水和物

モサプラミン塩酸塩

モペロン塩酸塩

リスペリドン

レボメプロマジン塩酸塩

レボメプロマジンマレイン酸塩

[販 売 名] ホーリット錠20mg, 同錠40mg, 同散10%（第一三共）

ジプレキサ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同細粒1%, 同ザイディス錠5mg, 同ザイディス錠10mg（日本イーライリリー）

デフェクトン糖衣錠25mg, 同糖衣錠50mg（田辺三菱製薬）

デフェクトン散10%（田辺三菱製薬）  
セロクエル25mg錠、同100mg錠、同200mg錠、同細粒50%（アステラス製薬）  
クロフェクトン錠10mg、同錠25mg、同錠50mg（全星薬品工業）、クロフェクトン顆粒10%  
(田辺三菱製薬)他  
クロザリル錠25mg、同錠100mg（ノバルティスファーマ）  
ウイントミン錠12.5mg、同錠25mg、同錠50mg、同錠100mg（塩野義製薬）、コントミン  
糖衣錠12.5mg、同糖衣錠25mg、同糖衣錠50mg、同糖衣錠100mg、同筋注10mg、同筋注  
25mg、同筋注50mg（田辺三菱製薬）他  
ベゲタミン-A配合錠、ベゲタミン-B配合錠（塩野義製薬）  
コントミン散10%、同顆粒10%（田辺三菱製薬）  
ウイントミン細粒（10%）（塩野義製薬）  
スピロピタン錠0.25mg、同錠1mg、同散0.3%（サンノーバ）  
バルネチール錠50、同錠100、同錠200、同細粒50%（バイエル薬品）他  
アビリット錠50mg、同錠100mg、同錠200mg、同カプセル50mg、同細粒10%、同細粒50%  
(大日本住友製薬)、ドグマチール錠50mg、同錠100mg、同錠200mg、同カプセル50mg、同  
細粒10%、同細粒50%、同筋注50mg、同筋注100mg（アステラス製薬）他  
ロドピン錠25mg、同錠50mg、同錠100mg、同細粒10%、同細粒50%（アステラス製薬）他  
トロペロン錠0.5mg、同錠1mg、同錠3mg、同細粒1%，同注4mg（第一三共）他  
トリフロペラジン糖衣錠「ヨシトミ」(2.5)、同糖衣錠「ヨシトミ」(5)、同散1%「ミツビ  
シ」(田辺三菱製薬)  
エミレース錠3mg、同錠10mg、同細粒2%（アステラス製薬）  
インヴェガ錠3mg、同錠6mg、同錠9mg（ヤンセンファーマ）  
プロピタン錠50mg、同散10%（サンノーバ）  
オーラップ錠1mg、同錠3mg、同細粒1%（アステラス製薬）  
フルデカシン筋注25mg、同キット筋注25mg（田辺三菱製薬）  
フルメジン糖衣錠(0.25)、同糖衣錠(0.5)、同糖衣錠(1)、同散0.2%（田辺三菱製薬）  
ノバミン錠5mg（塩野義製薬）  
ノバミン筋注5mg（塩野義製薬）  
ロナセン錠2mg、同錠4mg、同錠8mg、同散2%（大日本住友製薬）  
ニューレプチル錠5mg、同錠10mg、同錠25mg、同細粒10%、同内服液1%（塩野義製薬）  
インプロメン錠1mg、同錠3mg、同錠6mg、同細粒1%（ヤンセンファーマ）他  
トリラホン錠2mg、同錠4mg、同錠8mg、同散1%（共和薬品工業）  
ピーゼットシー筋注2mg（田辺三菱製薬）  
ピーゼットシー散1%（田辺三菱製薬）  
ピーゼットシー糖衣錠2mg、同糖衣錠4mg、同糖衣錠8mg（田辺三菱製薬）  
ルーラン錠4mg、同錠8mg、同錠16mg（大日本住友製薬）  
クレミン錠10mg、同錠25mg、同錠50mg、同顆粒10%（田辺三菱製薬）  
ルバトレング錠、同散（アステラス製薬）  
リスパダール錠1mg、同錠2mg、同錠3mg、同細粒1%，同内用液1mg/mL、同OD錠0.5mg,  
同OD錠1mg、同OD錠2mg、同コンスタ筋注用25mg、同コンスタ筋注用37.5mg、同コンス  
タ筋注用50mg（ヤンセンファーマ）他  
ヒルナミン筋注25mg（塩野義製薬）、レボトミン筋注25mg（田辺三菱製薬）  
ヒルナミン錠(5mg)、同錠(25mg)、同錠(50mg)、同散50%，同細粒10%（塩野義製薬）、レ

ボトミン錠5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同散10%, 同散50%, 同顆粒10%（田辺三菱製薬）他  
妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。

## 5 〈精神神経用剤〉

### トラゾドン塩酸塩

[販 売 名] デジレル錠25, 同錠50（ファイザー）、レスリン錠25, 同錠50（MSD）他

[禁 忌] サキナビルメシル酸塩を投与中の患者

[相 互 作 用  
(併用禁忌)] サキナビルメシル酸塩

## 6 〈精神神経用剤〉

### ハロペリドール

[販 売 名] セレネース錠0.75mg, 同錠1mg, 同錠1.5mg, 同錠3mg, 同細粒1%, 同内服液0.2%, 同注5mg（大日本住友製薬）他

[副 作 用  
(重大な副作用)] 心室細動、心室頻拍：心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長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、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等）、血小板減少（初期症状として皮下・粘膜下出血等）があらわれることがあるので、異常があらわれた場合には、血液検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の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。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔催奇形性を疑う症例がある。動物実験で口蓋裂（マウス）、脳奇形（ハムスター）等の催奇形性及び着床数の減少、胎児吸収の増加（マウス）、流産率の上昇（ラット）等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕

## 7 〈精神神経用剤〉

### ハロペリドールデカン酸エステル

[販 売 名] ネオペリドール注50, 同注100（ジョンソン・エンド・ジョンソン）、ハロマンス注50mg, 同注100mg（ヤンセンファーマ）

[副 作 用  
(重大な副作用)] 心室細動、心室頻拍：心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長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、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）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、水分摂取の制限等、適切な処置を行うこと。

肝機能障害、黄疸：AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP, Al-P, ビリルビン等の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。

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等）、血小板減少（初期症状として皮下・粘膜下出血等）があらわれることがあるので、異常があらわれた場合には、血液検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

[妊娠、産婦、授乳婦等への投与]

妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形作用は認められていないが、胎児死亡率、新生児死亡率の増加が認められている。類似化合物（ハロペリドール）で催奇形作用を疑う症例及び動物実験で口蓋裂（マウス）、脳奇形（ハムスター）等の催奇形作用及び着床数の減少、胎児吸収の増加（マウス）、流産率の上昇（ラット）等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕

## 8 〈総合感冒剤〉

**サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用）**  
**サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用）**

[販売名] ネオアムノール配合散（三和化学研究所）、ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業）  
PL配合顆粒（塩野義製薬）他

[警告]

### 警告

本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。

本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。

[禁忌]

重篤な肝障害のある患者

[慎重投与]

アルコール多量常飲者

絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者

[過量投与]

アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。

## 9 〈総合感冒剤〉

**サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用）**  
**サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用）**

[販売名]

小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業）、LL配合シロップ小児用（第一三共）  
幼児用PL配合顆粒（塩野義製薬）

[警 告]

警告

本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。

本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。

[禁 忌]

重篤な肝障害のある患者

[慎 重 投 与]

アルコール多量常飲者

絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者

[相 互 作 用  
(併用注意)]

アルコール含有製剤、アルコール

[過 量 投 与]

アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシスティンの投与を考慮すること。

10 〈不整脈用剤〉

## 10 アミオダロン塩酸塩（注射剤）

[販 売 名]

アンカロン注150（サノフィ・アベンティス）

[副 作 用  
(重大な副作用)]

甲状腺機能亢進症：甲状腺機能亢進症があらわれることがあるので、必要に応じ甲状腺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するなど適切な処置を行うこと。

11 〈血圧降下剤〉

## 11 オルメサルタンメドキソミル オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン

[販 売 名]

オルメテック錠5mg、同錠10mg、同錠20mg、同錠40mg（第一三共）

レザルタス配合錠LD、同配合錠HD（第一三共）

[副 作 用  
(重大な副作用)]

アナフィラキシー様症状：そう痒感、全身発赤、血圧低下、呼吸困難等が症状としてあらわれる THERE ことがあります。またアナフィラキシーショックを起こしたとの報告もあるので、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。

12 〈その他の循環器官用薬、その他の血液・体液用薬〉

## 12 ベラプロストナトリウム

[販 売 名]

ドルナー錠 $20\mu g$ 、ケアロードLA錠 $60\mu g$ （東レ）、プロサイリン錠20、ベラサスLA錠 $60\mu g$ （科研製薬）他

[副 作 用  
(重大な副作用)]

ショック、失神、意識消失：ショック、失神、意識消失を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、頻脈、顔面蒼白、嘔気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。

---

13 〈鎮咳剤〉  
ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素

マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・酸化マグネシウム・アセトアミノフェン・ロートエキス

[販売名] カフコデN配合錠（マイラン製薬）  
アスゲン顆粒、同錠（アスゲン製薬）

[警告]

警告

本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。

本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。

[慎重投与] 絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者

[過量投与] アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。

---

14 〈気管支拡張剤〉  
チオトロピウム臭化物水和物

[販売名] スピリーバ吸入用カプセル18μg、同2.5μgレスピマット60吸入（日本ベーリングガーインゲルハイム）

[副作用  
(重大な副作用)] 閉塞隅角緑内障：閉塞隅角緑内障を誘発する事があるので、視力低下、眼痛、頭痛、眼の充血等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。

---

15 〈歯科用抗生物質製剤〉  
ミノサイクリン塩酸塩（歯科用）

[販売名] ペリオクリン歯科用軟膏（サンスター）他

[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を起こす事があるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、そう痒、全身潮紅、喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下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。

---

16 〈他に分類されない代謝性医薬品〉  
アザチオプリン

[販売名] イムラン錠50mg（グラクソ・スミスクライン）他

[重要な基本的注意] 免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化

やC型肝炎の悪化の徵候や症状の発現に注意すること。

- [副作用  
(重大な副作用)]
- 感染症：肺炎、敗血症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。投与初期は1～2週間ごとを目安に、その後も頻回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減量又は投与中止し、症状に応じて適切な処置を行うこと。
- 進行性多巣性白質脳症(PML)：進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、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〉

### エベロリムス (0.25mg・0.5mg・0.75mg)

- [販 売 名]
- サーティカン錠0.25mg、同錠0.5mg、同錠0.75mg（ノバルティスファーマ）
- [重要な基本的注意]
- 免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徵候や症状の発現に注意すること。
- [副作用  
(重大な副作用)]
- 感染症：細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症(肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、帯状疱疹等)を併発することがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。強力な免疫抑制下では急激に重症化があるので、本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 高血糖、糖尿病の発症又は増悪：高血糖の発現、糖尿病の発症又は増悪があるので、定期的に空腹時血糖値の測定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減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 肺塞栓症、深部静脈血栓症：肺塞栓症、深部静脈血栓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。
- 急性呼吸窮迫症候群：急性呼吸窮迫症候群があらわれがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常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。

## 18 〈他に分類されない代謝性医薬品〉

### グスペリムス塩酸塩

- [販 売 名]
- スパニジン点滴静注用100mg（日本化薬）
- [重要な基本的注意]
- 免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機

能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。

[副作用  
(重大な副作用)]  
感染症：免疫抑制剤を投与された患者において、肺炎、敗血症があらわれることがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

19 〈他に分類されない代謝性医薬品〉

## 19 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

[重要な基本的注意]  
免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。

[副作用  
(重大な副作用)]  
感染症：細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症（肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、帯状疱疹等）を併発することがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれことがある。強力な免疫抑制下では急激に重症化があるので、本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

20 〈他に分類されない代謝性医薬品〉

## 20 ミコフェノール酸モフェチル

[販 売 名] セルセプトカプセル250（中外製薬）

[重要な基本的注意]  
免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれことがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。

[副作用  
(重大な副作用)]  
感染症：免疫抑制療法は、二次的感染症に対し感受性を高め、日和見感染を起こす可能性がある。サイトメガロウイルス感染症、非定型抗酸菌感染症、アスペルギルス感染症、カンジダ感染症、ムコール感染症、ニューモシスティス・カリニ感染症、パルボウイルス感染症、ノカルジア感染症、黄色ブドウ球菌感染症、リステリア感染症、結核等があらわれことがある。また、肺炎、敗血症、感染性心内膜炎、帯状疱疹、単純疱疹、上気道感染、気管支炎、感冒、髄膜炎、創感染、腹膜炎、食道炎、腸炎、胆管炎、膿瘍があらわれことがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれことがある。本

剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。

## 21 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 ミゾリビン

[販 売 名]	ブレディニン錠25, 同錠50 (旭化成ファーマ) 他
[重要な基本的注意]	免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化があらわれることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徵候や症状の発現に注意すること。
[副作用 (重大な副作用)]	感染症：肺炎、髄膜炎、敗血症、帯状疱疹等があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、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。

## 22 〈その他の腫瘍用薬〉 エペロリムス (5mg)

[販 売 名]	アフィニトール錠5mg (ノバルティスファーマ)
[重要な基本的注意]	重篤な腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与開始後は定期的に血清クレアチニン、血中尿素窒素（BUN）等の腎機能検査及び尿蛋白等の尿検査を行うこと。
[副作用 (重大な副作用)]	腎不全：重篤な腎障害があらわれることがあり、腎不全が急速に悪化した例も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休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。 急性呼吸窮迫症候群：急性呼吸窮迫症候群があらわれがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常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。 肺塞栓症、深部静脈血栓症：肺塞栓症、深部静脈血栓症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、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 23 〈抗ウイルス剤〉 エファビレンツ

[販 売 名]	ストックリン錠200mg, 同錠600mg (MSD)
[重要な基本的注意]	重篤な肝障害が報告されているため、本剤を投与する際には、肝酵素のモニタリングが推奨される。特に、B型、C型肝炎感染の既往のある患者あるいはその疑いのある患者、及び肝毒性が知られている薬剤の投与を受けている患者では、重篤な肝障害発現のリスクが増加する。血清トランスアミナーゼの正常範囲の上限より5倍以上の上昇が持続している患者では、本剤による重篤な肝毒性発症のリスクより本剤の有用性が上回ると判断された場合にのみ投与すること。

## 24 〈抗ウイルス剤〉 サキナビルメシル酸塩

[販 売 名] インビラーゼカプセル200mg, 同錠500mg (中外製薬)

[禁 忌]

QT延長のある患者 (先天性QT延長症候群等)

低カリウム血症又は低マグネシウム血症のある患者

ペースメーカーを装着していない完全房室ブロックの患者

次の薬剤を投与中の患者: アミオダロン, フレカイニド, プロパフェノン, ベプリジル, キニジン, トラゾドン, ピモジド, エルゴタミン製剤, シンバスタチン, ミダゾラム, トリアゾラム, リファンピシン, バルデナフィル

[慎 重 投 与] 重度の徐脈等の不整脈, 心疾患 (虚血性心疾患, 心筋症等) のある患者

[重 要 な 基 本 的 注意] 本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。

用量依存性のQT延長, PR延長が起こるおそれがあるため、不整脈が疑われる徴候や症状（動悸、失神等）があらわれた場合には、速やかに担当医師に報告すること。

本剤投与によりQT延長が起こるおそれがあることから、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意し、本剤投与中に不整脈の徴候があらわれた場合には心電図検査を行い、QT延長、PR延長が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

[相 互 作 用  
(併用禁忌)]

アミオダロン, フレカイニド, プロパフェノン, ベプリジル, キニジン, トラゾドン, ピモジド

## 25 〈抗ウイルス剤〉 ネビラピン

[販 売 名] ビラミューン錠200 (日本ベーリングガーインゲルハイム)

[慎 重 投 与] CD4値が高く (女性: 250/mm<sup>3</sup>以上, 男性400/mm<sup>3</sup>以上), 血漿中にHIV-1 RNAが検出される (概ね50copies/mL以上) 患者あるいは抗レトロウイルス剤による治療経験がない患者

[重 要 な 基 本 的 注意] CD4値が高く (女性: 250/mm<sup>3</sup>以上, 男性400/mm<sup>3</sup>以上), 血漿中にHIV-1 RNAが検出される (概ね50copies/mL以上) 患者あるいは抗レトロウイルス剤による治療経験がない患者では、CD4値が低い患者に比べて本剤による肝機能障害の発現率が高い。このことから、CD4値、血漿中HIV-1 RNAコピー数の測定、治療開始時の抗レトロウイルス剤による治療経験の有無の確認を行うとともに肝機能検査を合わせて行うこと。また肝機能検査値の異常が認められた場合は、本剤の投与を中止すること。

## 26 〈抗ウイルス剤〉 ペラミビル水和物

[販 売 名] ラピアクタ点滴用バッグ300mg, 同点滴用バイアル150mg (塩野義製薬)

[副 作 用  
(重大な副 作 用)] ショック: ショック (血圧低下, 顔面蒼白, 冷汗等) 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。

---

27 〈抗ウイルス剤〉

## 27 ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

[販 売 名]	イナビル吸入粉末剤20mg（第一三共）
[重要な基本的注意]	本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと又は長く息を止めたことが誘因となった可能性、及び本剤による可能性がある。患者には使用説明書に記載されている吸入法を十分に理解させ、くつろいだ状態（例えば座位等）で吸入するよう指導すること。また、このような症状があらわれた場合には、患者に仰臥位をとらせ安静に保つとともに、補液を行うなど適切な処置を行うこと。
[副作用 (重大な副作用)]	ショック：ショック（血圧低下、顔面蒼白、冷汗等）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。

---

28 〈その他の化学療法剤〉

## 28 イトラコナゾール

[販 売 名]	イトリゾールカプセル50、同内用液1%、同注1%（ヤンセンファーマ）他
[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）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎（紅皮症）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。

---

29 〈その他の生物学的製剤〉

## 29 バシリキシマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名]	シムレクト静注用20mg、同小児用静注用10mg（ノバルティスファーマ）
[重要な基本的注意]	免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。
[副作用 (重大な副作用)]	感染症：細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症（肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹等）があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、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。

---

30 〈その他の生物学的製剤〉

## 30 ムロモナブ-CD3

[販 売 名]	オルソクローンOKT3注（ヤンセンファーマ）
[重要な基本的注意]	免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されてい

る。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徵候や症状の発現に注意すること。

[副作用  
(重大な副作用)] 感染症：細菌、真菌、ウイルス、原虫による重篤な感染症（肺炎、敗血症、髄膜炎、帯状疱疹等）があらわれることがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、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。

31 〈他に分類されない治療を主目的としない医薬品〉

## リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

[販 売 名] ビジクリア配合錠（ゼリア新薬工業）

[禁 忌] 透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、急性リン酸腎症のある患者

[副作用  
(重大な副作用)] 低カルシウム血症：テタニー、しびれ、ピリピリ感、筋力低下、意識障害等を伴う低カルシウム血症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、電解質補正等の適切な処置を行うこと。

32 〈ワクチン類〉

## 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

## 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

[販 売 名] プレベナー水性懸濁皮下注（ファイザー）

アクトヒブ（サノフィパスツール）

[重要な基本的注意] 本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること。（厚生労働省のホームページ<sup>1)</sup>を参照。）

〈主要文献〉 1) 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてのQ&A（厚生労働省健康局結核感染症課、医薬食品局安全対策課）

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/index.html>

33 一般用医薬品

## ナンパオ

[販 売 名] ナンパオ（田辺三菱製薬）

[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。

**肝機能障害**：全身のだるさ、褐色尿、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）等があらわれる。