

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その226)

平成23年4月20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 〈その他のアレルギー用薬〉 1 ケトチフェンフマル酸塩（経口剤）

[販売名] ザジテンカプセル1mg, 同シロップ0.02%, 同ドライシロップ0.1%（ノバルティスファーマ）  
他

[禁忌] てんかん又はその既往歴のある患者

[慎重投与] てんかんを除く痙攣性疾患, 又はこれらの既往歴のある患者

〈参考〉 Yokoyama, H., et al. : Meth. Find. Clin. Pharmacol. 1993 ; 15 (3) : 183-188

### 2 〈催眠鎮静剤, 抗不安剤〉 2 アルプラゾラム

[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

[副作用  
(重大な副作用)] 肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -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ので, 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。

### 3 〈抗パーキンソン剤〉 3 プラミペキソール塩酸塩水和物

[販売名] ビ・シフロール錠0.125mg, 同錠0.5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）

[用法・用量に関連する使用上の注意] 本剤は主に尿中に未変化体のまま排泄される。腎機能障害患者（クレアチニンクリアランスが50mL/min未満）に本剤を投与すると、腎クリアランスの低下により本剤の消失半減期が延長するため、次のような投与方法を目安に投与回数を調節し腎機能に注意しながら慎重に漸増すること。なお、腎機能障害患者に対する最大1日量及び最大1回量は下表のとおりとする。また、透析患者あるいは非常に高度な腎機能障害患者での十分な使用経験はないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与すること。

クレアチニン クリアランス (mL/min)	投与方法	初回1日投与量	最大1日量
クレアチニン クリアランス $\geq 50$	1日量として 1.5mg未満： 1日2回投与	0.125mg×2回	4.5mg (1.5mg×3回)
	1日量として 1.5mg以上： 1日3回投与		
50>クレアチニン クリアランス $\geq 20$	1日2回投与	0.125mg×2回	2.25mg (1.125mg×2回)
20>クレアチニン クリアランス	1日1回投与	0.125mg×1回	1.5mg (1.5mg×1回)

## 4 <血圧降下剤> アリスキレンフマル酸塩

[販売名] ラジレス錠150mg (ノバルティスファーマ)

[副作用  
(重大な副作用)] 腎機能障害：重篤な腎機能障害があらわれることがあり，慢性腎不全が増悪した例も報告されているので，患者の状態を十分観察し，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

## 5 <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] 間質性肺炎があらわれることがあるので，本剤を投与した後，発熱，咳嗽，呼吸困難等の症状があらわれた場合には速やかに主治医に連絡するよう患者に説明するとともに，このような症状があらわれた場合には胸部レントゲン検査及び胸部CT検査等を行い，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。主としてメトトレキサート製剤併用時において，間質性肺炎を発現し致命的な経過をたどった症例が報告されている。  
メトトレキサート製剤と併用する場合，メトトレキサート製剤の添付文書についても熟読し，リスク・ベネフィットを判断した上で本剤を投与すること。

## 6 <代謝拮抗剤> ペメトレキサドナトリウム水和物

[販売名] アリムタ注射用100mg，同注射用500mg (日本イーライリリー)

[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，喘鳴，血圧低下，発疹，発赤，そう痒感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。

## 7 <主としてカビに作用するもの> ミカファンギンナトリウム

[販売名] ファンガード点滴用25mg，同点滴用50mg，同点滴用75mg (アステラス製薬)

[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するなど適切な処置を行うこと。

## 8 <抗ウイルス剤> ダルナビルエタノール付加物 (300mg)

[販売名] プリジスタ錠300mg (ヤンセンファーマ)

[効能・効果に関連する使用上の注意]

「本剤は抗HIV薬の治療経験があるHIV感染患者に使用すること。」を削除

本剤による治療にあたっては, 患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査 (遺伝子型解析あるいは表現型解析) を参考にすること。

### ①プリジスタ錠300mg

本剤は抗HIV薬の治療経験があり, 少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つHIV感染患者に使用すること。

### ②プリジスタナイーブ錠400mg

本剤は抗HIV薬の治療経験がないHIV感染患者あるいはダルナビル耐性関連変異を持たない抗HIV薬既治療患者に使用すること。

無症候性HIV感染症の治療開始時期はCD4陽性リンパ球数及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。本剤の使用にあたっては, 患者のCD4陽性リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに, 最新のガイドラインを確認すること。

小児HIV感染症に対しては, 本剤投与による有効性及び安全性が確立していない。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

「抗HIV薬の治療経験がない患者への用法・用量は, プリジスタナイーブ錠400mgの添付文書を参照すること。」を削除

本剤は下表を参照し使用すること。

	抗HIV薬による治療経験のある患者	
	ダルナビル耐性関連変異を持たない患者	少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者
抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者		
プリジスタナイーブ錠400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタナイーブ錠400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタ錠300mg 2錠を1日2回投与

なお, 抗HIV薬による治療経験のある患者には薬剤耐性遺伝子型検査の実施が推奨されるが, 遺伝子型検査が行えない場合には, プリジスタ錠300mg 2錠1日2回投与が推奨される。

[重要な基本的注意]

本剤の投与により, 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) 及び多形紅斑が報告されている。外国臨床試験において, 発疹は因果関係の不明なものも含め10.3%の患者に認められ, 本剤の投与中止を要する発疹は0.5%, 発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は0.4%, 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) は0.1%未満に認められた。また, 発疹の多くは軽度から中等度であり, 投与開始4週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は, 本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。なお, 治療経験のある患者を対象とした外国臨床試験において, 本剤及びラルテグラビルを含むレジメンを使用した場合, 本剤又はラルテグラビルの一方を含むレジメンと比較して, 薬剤との因果関係が明らかでない

皮疹も含めた発疹の発現率が高かった。しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中等度で治療制限及び投与中止はなかった。

## 9 〈抗ウイルス剤〉 ダルナビルエタノール付加物 (400mg)

[販売名] プリジスタナイーブ錠400mg (ヤンセンファーマ)  
[効能・効果に関連する使用上の注意] 「治療経験のないHIV感染患者に使用すること（治療経験のないHIV感染患者以外に対する有効性及び安全性は確立していない）」を削除  
本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にする。

### ① プリジスタ錠300mg

本剤は抗HIV薬の治療経験があり、少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つHIV感染患者に使用すること。

### ② プリジスタナイーブ錠400mg

本剤は抗HIV薬の治療経験がないHIV感染患者あるいはダルナビル耐性関連変異を持たない抗HIV薬既治療患者に使用すること。

[用法・用量に関連する使用上の注意] 「抗HIV薬の治療経験がある患者への用法・用量は、プリジスタ錠300mgの添付文書を参照すること。」を削除  
本剤は下表を参照し使用すること。

抗HIV薬による治療経験がないHIV感染患者	抗HIV薬による治療経験のある患者	
	ダルナビル耐性関連変異を持たない患者	少なくとも1つのダルナビル耐性関連変異を持つ患者
プリジスタナイーブ錠400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタナイーブ錠400mg 2錠を1日1回投与	プリジスタ錠300mg 2錠を1日2回投与

なお、抗HIV薬による治療経験のある患者には薬剤耐性遺伝子型検査の実施が推奨されるが、遺伝子型検査が行えない場合には、プリジスタ錠300mg 2錠1日2回投与が推奨される。

[重要な基本的注意] 本剤の投与により、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）及び多形紅斑が報告されている。外国臨床試験において、発疹は因果関係の不明なものも含め10.3%の患者に認められ、本剤の投与中止を要する発疹は0.5%、発熱及び肝酵素値の上昇を伴う重度の発疹は0.4%、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）は0.1%未満に認められた。また、発疹の多くは軽度から中等度であり、投与開始4週以内に発現したが投与継続中に寛解した。重度の発疹があらわれた場合は、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。なお、治療経験のある患者を対象とした外国臨床試験において、本剤及びラルテグラビルを含むレジメンを使用した場合、本剤又はラルテグラビルの一方を含むレジメンと比較して、薬剤との因果関係が明らかでない皮疹も含めた発疹の発現率が高かった。しかし、薬剤に関連した発疹の発現率には差がなく、発疹は軽度から中等度で治療制限及び投与中止はなかった。

---

## 10 〈抗ウイルス剤〉 リバビリン（錠剤）

- [販売名] コペガス錠200mg（中外製薬）
- [用法・用量に関連する使用上の注意] 本剤投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること。
- なお、投与を再開する場合には、臨床検査値が下表の中止基準を上回ったことを確認する。ただし、血小板数の減少による投与中止後の再開は、ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）の用量を90 $\mu$ gに減量すること。
- 

## 11 〈その他の生物学的製剤〉 ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）

- [販売名] ペガシス皮下注90 $\mu$ g、同皮下注180 $\mu$ g（中外製薬）
- [用法・用量に関連する使用上の注意] **〈本剤単独によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善〉**  
本剤単独投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること。
- 〈リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善〉**  
本剤とリバビリンの併用投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表を参考にして用量を調整すること。
- なお、投与を再開する場合には、臨床検査値が下表の中止基準を上回ったことを確認する。ただし、血小板数の減少による投与中止後の再開は、ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）の用量を90 $\mu$ gに減量すること。
- [重要な基本的注意] 好中球減少、血小板減少、貧血を起こすおそれがあるので、血液学的検査を本剤の投与開始後1週間は週2回以上、以後、投与開始後8週間までは毎週、その後は4週間に1回以上、定期的に行い、投与終了後も検査値が回復するまで定期的に行うこと。なお、血球減少が顕著な場合等には、頻回に検査値の確認を行うこと。
- 肝機能障害、腎機能障害を起こすおそれがあるので、生化学的検査は4週ごとに定期的に行うこと。
- 本剤投与中は、感染症、出血症状（歯肉出血、鼻出血、皮下出血、紫斑等）、貧血に関連する症状の有無を十分確認すること。異常が認められた場合には血液学的検査を行い、減量、中止等の適切な処置を行うこと。
- 

## 12 〈その他の生物学的製剤〉 ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）

- [販売名] ペグイントロン皮下注用50 $\mu$ g/0.5mL用、同皮下注用100 $\mu$ g/0.5mL用、同皮下注用150 $\mu$ g/0.5mL用（MSD）
- [副作用（重大な副作用）] **溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）**：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）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）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。
-



---

13 一般用医薬品

13 ケトチフェンフマル酸塩（経口剤）

- [販売名] ザジテンAL鼻炎カプセル（ノバルティスファーマ）、ジキナ鼻炎錠（富士薬品）、パブロン鼻炎カプセルZ（大正製薬）、ヒストミン鼻炎カプセルZ（小林薬品工業）
- [してはいけないこと] 次の人は服用しないこと  
てんかん又はけいれん発作を起こしたことがある人。
- [相談すること] 「次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること  
次の診断を受けた人。  
てんかん」を削除
-