

3

使用上の注意の改訂について (その227)

平成23年5月31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 〈副腎ホルモン剤〉

- コルチゾン酢酸エステル
デキサメタゾン（経口剤）
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム（注射剤）
デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）
トリアムシノロン
トリアムシノロンアセトニド（関節腔内用・筋注用・皮内用注射剤）
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム
フルドロコルチゾン酢酸エステル
プレドニゾロン（経口剤）
プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム
ベタメタゾン
ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤、注腸剤）

- [販 売 名] コートン錠25mg（日医工）
デカドロン錠0.5mg（日医工）、レナデックス錠4mg（セルジーン）他
メサドロン注2mg、同注3mg（小林化工）
デカドロン注射液1.65mg、同注射液3.3mg（MSD）他
レダコート錠4mg（アルフレッサファーマ）
ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL（ブリストル・マイヤーズ）他
水溶性ハイドロコートン注射液100mg、同注射液500mg（日医工）他
フロリネフ錠0.1mg（ブリストル・マイヤーズ）
プレドニン錠5mg（塩野義製薬）他
水溶性プレドニン10mg、同20mg、同50mg（塩野義製薬）他
プレドネマ注腸20mg（杏林製薬）
リンデロン錠0.5mg、同散0.1%、同シロップ0.01%、同坐剤0.5mg、同坐剤1.0mg（塩野義製薬）他
リンデロン懸濁注（塩野義製薬）
リンデロン注20mg、同注100mg（塩野義製薬）、ステロネマ注腸3mg、同注腸1.5mg（日医

工ファーマ) 他

[重要な基本的注意]

副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して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型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。

[副作用
(重大な副作用)]

誘発感染症、感染症の増悪：誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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 〈副腎ホルモン剤〉 デキサメタゾンパルミチン酸エステル

[販売名]

リメタゾン静注2.5mg（田辺三菱製薬）

[重要な基本的注意]

副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して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型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。

[副作用
(重大な副作用)]

誘発感染症、感染症の増悪：誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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。

3 〈副腎ホルモン剤〉 ヒドロコルチゾン

[販売名]

コートリル錠10mg（ファイザー）

[重要な基本的注意]

副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して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型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。

[副作用
(重大な副作用)]

感染症：誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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。

4 〈副腎ホルモン剤〉

4 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾロン メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾロン酢酸エステル

[販 売 名]	ソル・コーテフ静注用250mg, 同静注用500mg, 同静注用1000mg, 同注射用100mg（ファイザー）他 メドロール錠2mg, 同錠4mg（ファイザー） ソル・メドロール静注用40mg, 同静注用125mg（ファイザー）他 デポ・メドロール水懸注20mg, 同水懸注40mg（ファイザー）
[重要な基本的注意]	<u>副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して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型肝炎ウイルス増殖の徵候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>感染症：ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発又は徵候の隠蔽、感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は、副腎皮質ホルモン剤を增量すると高くなるとの報告があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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>

5 〈副腎ホルモン剤〉

5 ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

[販 売 名]	セレスタミン配合錠、同配合シロップ（MSD）他
[重要な基本的注意]	<u>副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して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型肝炎ウイルス増殖の徵候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>誘発感染症、感染症の増悪：誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。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>

6 〈その他のホルモン剤〉

6 ミトタン

[販 売 名]	オペプリム（ヤクルト本社）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害、黄疸：AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, Al-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれるので、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。</u>

7 〈合成抗菌剤〉 リネゾリド

[販 売 名]	ザイボックス錠600mg, 同注射液600mg (ファイザー)
[重要な基本的注意]	本剤の投与により、低ナトリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血清ナトリウム値の測定を行い、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。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>低ナトリウム血症</u> ：意識障害、嘔気、嘔吐、食欲不振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、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 〈ワクチン類〉 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン (エンセバック)

[販 売 名]	エンセバック皮下注用 (化学及血清療法研究所)
[副反応 (重大な副反応)]	<u>脳炎・脳症</u> ：脳炎・脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

9 〈ワクチン類〉 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン (ジェービックV)

[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>脳炎・脳症</u> ：脳炎・脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

10 〈機能検査用試薬〉 イヌリン

[販 売 名]	イヌリード注 (富士薬品)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ：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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
