

5

使用上の注意の改訂について (その230)

平成23年9月20日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「4 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。

〈その他の診断用薬〉

1 ガドキセト酸ナトリウム

[販売名] EOB・プリモビスト注シリンジ（バイエル薬品）

[警告]

警告

重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。

[慎重投与]

腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者

[重要な基本的注意]

ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用が発現するおそれがあるので、本剤の投与にあたっては、救急処置の準備を行うこと。また、類薬において投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれるとの報告があるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。

長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR（estimated glomerular filtration rate：推算糸球体ろ過値）が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。

[重大な副作用（類薬）]

腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis：NSF）：類薬において、重篤な腎障害のある患者への使用後に、腎性全身性線維症を発現した症例が報告されているので、投与後も観察を十分に行い、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。

〈その他の診断用薬〉

2 ガドジアミド水和物

[販売名] オムニスキャン静注32%，同静注32%シリンジ5mL，同静注32%シリンジ10mL，同静注32%シリンジ15mL，同静注32%シリンジ20mL（第一三共）他

[警告]

警告

重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。

[禁忌]

重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎不全等の症状が悪化するおそれがある。〕

[慎重投与]
[重要な基本的注意]

腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者
ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用があらわれることがあるので、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。また、本剤投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。
腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。
長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR（estimated glomerular filtration rate：推算糸球体ろ過値）が $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避けること。

3 〈その他の診断用薬〉 ガドテリドール

[販売名]

プロハンス静注5mL，同静注10mL，同静注15mL，同静注20mL，同静注シリンジ13mL，同静注シリンジ17mL（ブラッコ・エーザイ）

[警告]

警告

重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。

[慎重投与]
[重要な基本的注意]

腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者
ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用が発現することがあるので、本剤の投与にあたっては、ショック、アナフィラキシー様症状等の発現に備え、救急処置の準備を行うこと。また、類薬において投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれるとの報告があるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。
腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。
長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR（estimated glomerular filtration rate：推算糸球体ろ過値）が $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、

本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。

[副作用
(重大な副作用)]

腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis : NSF) : 外国において、重篤な腎障害のある患者への本剤使用後に、腎性全身性線維症を発現した症例が報告されているので、投与後も観察を十分に行い、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。

4 <その他の診断用薬> ガドテル酸メグルミン

[販売名] マグネスコープ静注38%シリンジ10mL, 同静注38%シリンジ15mL, 同静注38%シリンジ20mL, マグネスコープシリンジ (ゲルベ・ジャパン)

[警告]

警告

重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。

[慎重投与]

腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者

[重要な基本的注意]

ショック、アナフィラキシー様症状等が発現することがあるので、本剤の投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。また、類薬において投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれるとの報告があるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。

腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。

長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR (estimated glomerular filtration rate : 推算糸球体ろ過値) が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。

[副作用
(重大な副作用)]

腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis : NSF) : 外国において、重篤な腎障害のある患者への本剤使用後に、腎性全身性線維症を発現した症例が報告されているので、投与後も観察を十分に行い、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。

5 <その他の診断用薬> ガドペンテ酸ジメグルミン

[販売名] マグネビスト静注, 同静注シリンジ (バイエル薬品) 他

[警告]

警告

重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること。

[禁忌]

重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。〕

[慎重投与]

腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者

[重要な基本的注意]

本剤の投与にあたっては、ショック、アナフィラキシー様症状等の発現に備え、救急処置の準備を行うこと。また、本剤投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。

腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。

長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR（estimated glomerular filtration rate：推算糸球体ろ過値）が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避けること。

6 〈抗てんかん剤〉 カルバマゼピン

[販売名]

テグレート錠100mg、同錠200mg、同細粒50%（ノバルティスファーマ）他

[その他の注意]

日本人を対象としたレトロスペクティブなゲノムワイド関連解析において、本剤による皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症及び過敏症症候群等の重症薬疹発症例のうち、HLA-A*3101保有者は58%（45/77）であり、重症薬疹を発症しなかった集団のHLA-A*3101保有者は13%（54/420）であったとの報告がある。

漢民族（Han-Chinese）を祖先にもつ患者を対象とした研究では、本剤による皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症発症例のうち、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある。一方、日本人を対象とした研究において本剤による重症薬疹発症例とHLA-B*1502保有との明らかな関連性は示唆されていない。

なお、HLA-B*1502アレルの頻度は漢民族では0.019-0.124、日本人では0.001との報告がある。

〈参 考〉

Ozeki, T., et al. : Hum. Mol. Genet. 2011 ; 20 (5) : 1034-1041

Middleton, D., et al. : Tissue Antigens 2003 ; 61 (5) : 403-407

7 〈血液凝固阻止剤〉 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

[販売名]

プラザキサカプセル75mg、同カプセル110mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）

[副作用
(重大な副作用)]

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常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すること。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。

8 <血液凝固阻止剤>
フォンダパリヌクスナトリウム

[販売名]	アリクストラ皮下注1.5mg, 同皮下注2.5mg, 同皮下注5mg, 同皮下注7.5mg (グラクソ・スミスクライン)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害, 黄疸</u> : AST (GOT), ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害や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。

9 <その他の血液・体液用薬>
クロピドグレル硫酸塩

[販売名]	プラビックス錠25mg, 同錠75mg (サノフィ・アベンティス)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>胃・十二指腸潰瘍</u> : 出血を伴う胃・十二指腸潰瘍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。

10 <他に分類されない代謝性医薬品>
ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・
ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体

[販売名]	サイビスクディスポ関節注2mL (ジェンザイム・ジャパン)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>関節炎</u> : 発熱, 疼痛, 水腫を伴う関節炎があらわれることがあるので, 患者に十分説明し, このような症状があらわれた場合には, 主治医に連絡するよう指示するなど適切な対応をとること。

11 <代謝拮抗剤>
カペシタビン

[販売名]	ゼローダ錠300 (中外製薬)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u> : 皮膚粘膜眼症候群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。

12 <合成抗菌剤>
メシル酸ガレノキサシン水和物

[販売名]	ジェニナック錠200mg (富山化学工業)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>劇症肝炎, 肝機能障害</u> : 劇症肝炎, AST (GOT), ALT (GPT) 等の著しい上昇を伴う肝機能障害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>無顆粒球症, 血小板減少</u> : 無顆粒球症, 血小板減少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。
