

3

使用上の注意の改訂について (その232)

平成23年11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 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 〈その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬〉 コハク酸ソリフェナシン

- [販売名] ベシケア錠2.5mg, 同錠5mg, 同OD錠2.5mg, 同OD錠5mg（アステラス製薬）
- [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、蕁麻疹、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。
- 麻痺性イレウス：麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満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。
- 幻覚・せん妄：幻覚・せん妄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。

2 〈催眠鎮静剤, 抗不安剤〉 ニトラゼパム

- [販売名] ネルボン錠5mg, 同錠10mg, 同散1%（第一三共）、ベンザリン錠2, 同錠5, 同錠10, 同細粒1%（塩野義製薬）他
- [副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害, 黄疸：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、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 〈耳鼻科用剤〉 フルチカゾンフランカルボン酸エステル

- [販売名] アラミスト点鼻液27.5 μ g56噴霧用（グラクソ・スミスクライン）
- [重要な基本的注意] 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。

4 <耳鼻科用剤> フルチカゾンプロピオン酸エステル (点鼻液)

[販 売 名] フルナーゼ点鼻液50 μ g28噴霧用, 同点鼻液50 μ g56噴霧用, 小児用フルナーゼ点鼻液25 μ g56噴霧用 (グラクソ・スミスクライン) 他

[重要な基本的注意] 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが, 点鼻ステロイド剤の投与により全身性の作用 (クッシング症候群, クッシング様症状, 副腎皮質機能抑制, 小児の成長遅延, 骨密度の低下, 白内障, 緑内障を含む) が発現する可能性がある。特に長期間, 大量投与の場合には定期的に検査を行い, 全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。

5 <利尿剤> アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム

[販 売 名] ダイアモックス末, 同錠250mg (三和化学研究所)
ダイアモックス注射用500mg (三和化学研究所)

[副作用 (重大な副作用)] 代謝性アシドーシス, 電解質異常: 代謝性アシドーシス, 低カリウム血症, 低ナトリウム血症等の電解質異常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。

6 <抗結核剤> イソニアジド

[販 売 名] イスコチン原末, 同錠100mg, 同注100mg (第一三共), ヒドラ錠「オーツカ」50mg (大塚製薬工場) 他

[副作用 (重大な副作用)] 薬剤性過敏症症候群:
(初期症状: 発疹, 発熱)
(続発する所見: 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球の出現等)
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することがあるので注意すること。

<参 考> 厚生労働省: 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

7 <抗結核剤> イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物

[販 売 名] ネオイスコチン原末, 同錠100mg (第一三共)

[重大な副作用 (イソニアジド)] 薬剤性過敏症症候群:
(初期症状: 発疹, 発熱)
(続発する所見: 肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球の出現等)
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することがあるので注意すること。

<参 考> 厚生労働省: 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

8 〈合成麻薬〉 レミフェンタニル塩酸塩

[販 売 名] アルチバ静注用2mg, 同静注用5mg (ヤンセンファーマ)

[副作用
(重大な副作用)] 全身痙攣：全身痙攣があらわれることがあるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。
