

3

使用上の注意の改訂について (その233)

平成24年1月10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 〈酵素製剤〉

1 ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）

[販売名] ナグラザイム点滴静注液5mg（アンジェスMG）

[副作用
(重大な副作用)] ネフローゼ症候群（膜性腎症等）：免疫複合体を介した反応としてネフローゼ症候群（膜性腎症等）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。なお、投与の継続及び再投与の際はリスクとベネフィットを考慮すること。

2 〈精神神経用剤〉

2 アリピプラゾール

[販売名] エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同散1%、同内用液0.1%（大塚製薬）

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-Pの上昇等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するなど適切な処置を行うこと。

3 〈精神神経用剤〉

3 ハロペリドール（注射剤）

[販売名] セレネース注5mg（大日本住友製薬）他

[重要な基本的注意] 心室細動、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、QT延長等があらわれることがあり、心停止に至った例も報告されている。特に静脈内注射時には、心電図や呼吸状態等のバイタルサインの監視を行うなど注意すること。

[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延長等があらわれることがあり、心停止に至っ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、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4 〈生殖器官用剤〉

4 クロラムフェニコール（腔用剤）

[販 売 名] クロマイ腔錠100mg（第一三共）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, 発疹, 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。

5 〈血液凝固阻止剤〉

5 エノキサパリンナトリウム

[販 売 名] クレキサン皮下注キット2000IU（サノフィ・アベンティス）

[副作用]
(重大な副作用) 肝機能障害, 黄疸: 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。

6 〈糖尿病用剤〉

6 アカルボース

[販 売 名] グルコバイ錠50mg, 同錠100mg, 同OD錠50mg, 同OD錠100mg（バイエル薬品）他

[副作用]
(重大な副作用) 腸閉塞: 腹部膨満, 鼓腸, 放屁増加等があらわれ, 腸内ガス等の増加により, 腸閉塞があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 持続する腹痛, 嘔吐等の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。

7 〈糖尿病用剤〉

7 ボグリボース

ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース

[販 売 名] ベイスン錠0.2, 同錠0.3, 同OD錠0.2, 同OD錠0.3（武田薬品工業）他

グルベス配合錠（キッセイ薬品工業）

[副作用]
(重大な副作用) 腸閉塞: 腹部膨満, 鼓腸, 放屁増加等があらわれ, 腸内ガス等の増加により, 腸閉塞があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 持続する腹痛, 嘔吐等の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。

8 〈糖尿病用剤〉

8 ミグリトール

[販 売 名] セイブル錠25mg, 同錠50mg, 同錠75mg（三和化学研究所）

[副作用]
(重大な副作用) 腸閉塞: 腹部膨満, 鼓腸, 放屁増加等があらわれ, 腸内ガス等の増加により, 腸閉塞があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 持続する腹痛, 嘔吐等の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。

9 〈他に分類されない代謝性医薬品〉

9 タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

- [販売名] グラセプターカプセル0.5mg, 同カプセル1mg, 同カプセル5mg, プログラフカプセル0.5mg, 同カプセル1mg, 同カプセル5mg, 同顆粒0.2mg, 同顆粒1mg, 同注射液2mg, 同注射液5mg (アステラス製薬)
- [副作用
(重大な副作用)] 汎血球減少症, 血小板減少性紫斑病, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 赤芽球癆：汎血球減少症, 血小板減少性紫斑病, 無顆粒球症, 溶血性貧血, 赤芽球癆があらわれることがあるので, 定期的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・休薬等の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, LDHの著しい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, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 減量・休薬等の適切な処置を行うこと。
-

10 〈その他の腫瘍用薬〉

10 レナリドミド水和物

- [販売名] レブラミドカプセル5mg (セルジーン)
- [その他の注意] 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした3つの海外臨床試験において, 本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く, 本剤投与群で, 急性骨髄性白血病, 骨髄異形成症候群, B細胞性悪性腫瘍及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。
また, 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした2つの海外臨床試験において, 本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く, 本剤投与群で, 基底細胞癌, 有棘細胞癌及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。
-

11 〈漢方製剤〉

11 柴苓湯

- [販売名] ツムラ柴苓湯エキス顆粒（医療用）(ツムラ) 他
- [副作用
(重大な副作用)] 劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸：劇症肝炎, AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害, 黄疸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投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
-

12 〈合成抗菌剤〉

12 シタフロキサシン水和物

- [販売名] グレースビット錠50mg, 同細粒10% (第一三共)
- [副作用
(重大な副作用)] アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状があらわれがあるので, 観察を十分に行い, 呼吸困難, 皮疹, 血管性浮腫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。
QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む)
-

13 〈抗ウイルス剤〉 ロピナビル・リトナビル

- [販 売 名] カレトラ配合錠, 同配合内用液 (アボットジャパン)
- [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。
-

14 一般用医薬品 大建中湯

- [販 売 名] JPS漢方顆粒-30号 (ジェーピーエス製薬)
- [相談すること] 服用後, 次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので, 直ちに服用を中止し, この文書を持って医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。
間質性肺炎 : 階段を上ったり, 少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる,
空せき, 発熱等がみられ, これらが急にあらわれたり, 持続したりする。
-