

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その234)

### (1) 医薬品

平成24年2月14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 <他に分類されない代謝性医薬品> レフルノミド

[販売名] アラバ錠10mg, 同錠20mg, 同錠100mg (サノフィ・アベンティス)

[禁忌]

活動性結核の患者

[慎重投与]

結核の既感染者(特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線検査上結核治癒所見のある患者) B型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、C型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、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型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。

[重要な基本的注意]

本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部X線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロンγ応答測定(クオンティフェロン)等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。

1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者

2) 結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者

3) ツベルクリン反応検査やインターフェロンγ応答測定(クオンティフェロン)等の検査により、既感染が強く疑われる患者

4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合(持続する咳、発熱等)には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。

[副作用  
(重大な副作用)]

感染症：重篤な感染症(肺炎(カリニ肺炎を含む)、敗血症等)があらわれることがある。致死的な感染症、敗血症、日和見感染が報告されており、また、B型肝炎ウイルスの再活性

化による肝炎やC型肝炎の悪化も報告されているので、患者の全身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し適切な処置を行うこと。なお、薬物除去法を実施する場合には、経口の抗生物質製剤は吸収が阻害されるおそれがあるため、注射剤を使用すること。

結核：結核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。

---

## 2 <解熱鎮痛消炎剤> ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（経口剤）

- [販売名] ノイロトロピン錠4単位（日本臓器製薬）
- [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、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。
- 本薬の注射剤において、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

---

## 3 <解熱鎮痛消炎剤> ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（注射剤）

- [販売名] ノイロトロピン注射液1.2単位、同注射液3.6単位（日本臓器製薬）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、脈拍の異常、胸痛、呼吸困難、血圧低下、意識喪失、発赤、そう痒感等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 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、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。

---

## 4 <健胃消化剤> FK配合散 HM散 KM散 NIM配合散 OM配合散

- [販売名] FK配合散（扶桑薬品工業）  
HM散（小西製薬）  
KM散（東和薬品）  
NIM配合散（日医工）  
OM配合散（日医工ファーマ）
- [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、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 <解毒剤> デフェラシロクス

[販 売 名]	エクジェイド懸濁用錠125mg, 同懸濁用錠500mg (ノバルティスファーマ)
[用法及び用量に関連する使用上の注意]	<u>高度 (Child-Pugh分類クラスC) の肝機能障害のある患者への投与は避けることが望ましい。</u> <u>なお, 中等度 (Child-Pugh分類クラスB) の肝機能障害のある患者では, 開始用量を約半量に減量すること。</u>

---

## 6 <抗ウイルス剤> リトナビル

[販 売 名]	ノービア錠100mg, 同内用液8%, 同・ソフトカプセル100mg (アボットジャパン)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>過敏症: アナフィラキシー, 蕁麻疹, 皮疹, 気管支痙攣, 血管性浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。</u> <u>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) : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群があらわれることがある。</u>

---

## (2) 医療機器

平成24年2月29日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

### 1 放射線治療器 (X線CT組合せ型線形加速器システム, X線CT組合せ型粒子線治療装置, 生体組織内X線治療装置, 線形加速器システム, 定位放射線治療用加速器システム, 定位放射線治療用放射性核種システム, 非線形加速器システム, 粒子線治療装置)

[販売名] ONCOR インプレッション他 (シーメンス・ジャパン), 粒子線治療装置 (炭素イオン/陽子タイプ) 他 (三菱電機), ONCOR ハイエネルギー ONCR-K他 (東芝メディカルシステムズ), 陽子線治療システム (住友重機械工業), サイバーナイフII他 (日本アキュレイ), ノバリス 医用リニアアクセラレータ (ブレインラボ), モベトロン (千代田テクノル), CLINAC 600C 医用リニアック他 (バリアン メディカル システムズ), 線形加速器システム MHI-TM2000 (三菱重工業), プリサイストリートメント システム他 (エレクトラ), Hi-ARTシステム (日立メディコ), 陽子線治療システム PROBEAT他 (日立製作所)

[重要な基本的注意] 本装置による放射線 (電磁波又は粒子線) 治療により, 治療室内に持ち込まれた医用電子機器 (人工呼吸器, 輸液ポンプ, 心電図モニタ, パルスオキシメータ等) に影響が及ぶことがある。(相互作用の項を参照)

[相互作用 (併用注意)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
医用電子機器 (人工呼吸器, 輸液ポンプ, 心電図モニタ, パルスオキシメータ等)	<ul style="list-style-type: none"><li>放射線治療室内に持ち込むと, 誤作動を引き起こす可能性がある。</li><li>処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には, 動作状況の監視を行うとともに, 誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。</li></ul>	放射線 (電磁波又は粒子線) により, 医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。