

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その235)

平成24年3月19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 〈糖尿病用剤〉 ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 メトホルミン塩酸塩（1日最高投与量750mgの用法・用量を有する製剤）

[販売名]      メタクト配合錠LD, 同配合錠HD（武田薬品工業）  
                 グリコラン錠250mg（日本新薬）他

[警告]

#### 警告

重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。また、重篤な低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

[禁忌]

脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者

[重要な基本的注意]

重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。

1) 過度のアルコール摂取を避けること。

2) 発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、一旦服用を中止し、医師に相談すること。

3) 乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。

低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。

脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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。

腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。

[副作用  
(重大な副作用)]

乳酸アシドーシス：乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等を示す）は予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが、

胃腸症状，倦怠感，筋肉痛，過呼吸等の症状がみられることが多く，これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し，必要な検査を行うこと。なお，乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には，乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置を行うこと。

## 2 〈糖尿病用剤〉 ブホルミン塩酸塩

[販売名] ジベトス錠50mg（日医工），ジベトンS腸溶錠50mg（寿製薬）

[警告]

### 警告

重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり，死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。また，重篤な低血糖症を起こすことがある。用法・用量，使用上の注意に特に留意すること。

[禁忌]

透析患者（腹膜透析も含む。）

脱水症，脱水状態が懸念される下痢，嘔吐等の胃腸障害のある患者

[重要な基本的注意]

重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあるので，以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。

1) 過度のアルコール摂取を避けること。

2) 発熱，下痢，嘔吐，食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には，一旦服用を中止し，医師に相談すること。

3) 乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には，直ちに受診すること。

低血糖症状を起こすことがあるので，高所作業，自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また，低血糖症状に関する注意について，患者及びその家族に十分指導すること。

脱水により乳酸アシドーシスを起こすことがある。脱水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。

腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し，本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否を検討すること。腎機能は，eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。

[副作用  
(重大な副作用)]

乳酸アシドーシス：乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇，乳酸/ピルビン酸比の上昇，血液pHの低下等を示す）は予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが，胃腸症状，倦怠感，筋肉痛，過呼吸等の症状がみられることが多く，これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し，必要な検査を行うこと。なお，乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には，乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置を行うこと。

---

### 3 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 フィンゴリモド塩酸塩

[販売名] イムセラカプセル0.5mg (田辺三菱製薬), ジレニアカプセル0.5mg (ノバルティスファーマ)

[警告]

#### 警告

本剤の投与開始後、数日間にわたり心拍数の低下作用がみられる。特に投与初期は大きく心拍数が低下することがあるので、循環器を専門とする医師と連携するなど、適切な処置が行える管理下で投与を開始すること。

[重要な基本的注意]

本剤の投与開始時には心拍数低下、房室伝導の遅延が生じることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。

初回投与後少なくとも6時間はバイタルサインの観察を行い、初回投与前及び初回投与6時間後に12誘導心電図を測定すること。また、初回投与後24時間は心拍数及び血圧の測定に加え、連続的に心電図をモニターすることが望ましい。

本剤投与後に徐脈性不整脈に関連する徴候又は症状があらわれた場合には、適切な処置を行い、少なくともそれらの徴候・症状が消失し、安定化するまで患者を観察すること。

---

### 4 〈催眠鎮静剤, 抗不安剤〉 トリアゾラム

[販売名] ハルシオン0.125mg錠, 同0.25mg錠 (ファイザー) 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 (発疹, 血管性浮腫, 呼吸困難等) 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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

---

### 5 〈解熱鎮痛消炎剤〉 トラマドール塩酸塩 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

[販売名] トラマールカプセル25mg, 同カプセル50mg, 同注100 (日本新薬)  
トラムセット配合錠 (ヤンセンファーマ)

[重要な基本的注意] 眠気, めまい, 意識消失が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。なお、意識消失により自動車事故に至った例も報告されている。

[副作用 (重大な副作用)] 意識消失: 意識消失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。

---

### 6 〈精神神経用剤〉 パリペリドン リスペリドン

[販売名] インヴェガ錠3mg, 同錠6mg, 同錠9mg (ヤンセンファーマ)  
リスパダール錠1mg, 同錠2mg, 同錠3mg, 同細粒1%, 同内用液1mg/mL, 同OD錠0.5mg, 同OD錠1mg, 同OD錠2mg, 同コンスタ筋注用25mg, 同コンスタ筋注用37.5mg, 同コンスタ筋注用50mg (ヤンセンファーマ) 他

[副作用  
[重大な副作用]] 持続勃起症： $\alpha$ 交感神経遮断作用に基づく持続勃起症があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。

---

## 7 〈精神神経用剤〉 ブロナンセリン

[販売名] ロナセン錠2mg, 同錠4mg, 同錠8mg, 同散2% (大日本住友製薬)

[副作用  
[重大な副作用]] 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)：低ナトリウム血症, 低浸透圧血症, 尿中ナトリウム排泄量の増加, 高張尿, 痙攣, 意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがある。このような場合には投与を中止し, 水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

肝機能障害：AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP, Al-P, ビリルビン等の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するなど適切な処置を行うこと。

---

## 8 〈利尿剤〉 フロセミド

[販売名] ラシックス錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg, 同細粒4%, 同注20mg, 同注100mg, オイテシンシカプセル40mg (サノフィ・アベンティス) 他

[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, 急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑, 急性汎発性発疹性膿疱症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 〈たん白同化ステロイド剤〉 メテノロンエナント酸エステル メテノロン酢酸エステル

[販売名] プリモボラン・デポー筋注100mg (富士製薬工業)  
プリモボラン錠5mg (バイエル薬品)

[重要な基本的注意] 肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので, 特に長期投与する場合には, 定期的に臨床検査 (肝機能検査等) を行うこと。

[副作用  
[重大な副作用]] 肝機能障害, 黄疸：AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP等の著しい上昇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し, 適切な処置を行うこと。

---

## 10 〈その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬〉 ミラベグロン

[販売名] ベタニス錠25mg, 同錠50mg (アステラス製薬)

[副作用  
[重大な副作用]] 尿閉：尿閉があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 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。

---

---

11 <ビタミンB剤>  
**ピリドキサルリン酸エステル水和物（注射剤）（添加物としてベンジルアルコールを含有する製剤）**  
**ピリドキシン塩酸塩（注射剤）**

[販売名]	ピドキサール注10mg, 同注30mg（中外製薬）他 ビーシックス注「フソー」-10mg, 同-30mg（扶桑薬品工業）, ビタミンB <sub>6</sub> 注「日医工」10mg（日医工）
[用法・用量に関連する使用上の注意]	本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有するので、 <u>新生児（低出生体重児）等に大量に用いる場合は他のベンジルアルコールを含有しない製剤の使用を考慮すること。</u>
[小児等への投与]	本剤の添加物として含有されているベンジルアルコールによると疑われる中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）を来した新生児（低出生体重児）等の症例が報告されている。

---

12 <抗ウイルス剤>  
**リバビリン（カプセル剤）**

[販売名]	レベトールカプセル200mg（MSD）
[副作用（重大な副作用）]	<インターフェロンベータとの併用の場合> <u>糖尿病（1型及び2型）：糖尿病が増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行い、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>

---

13 <その他の生物学的製剤>  
**インターフェロンベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤）**

[販売名]	フェロン注射用100万, 同注射用300万, 同注射用600万（東レ）
[副作用（重大な副作用）]	<リバビリンとの併用の場合> <u>糖尿病（1型及び2型）：糖尿病が増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行い、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>

---

14 <X線造影剤>  
**イオパミドール**

[販売名]	イオパミロン注150, 同注300, 同注370, 同注300シリンジ, 同注370シリンジ（バイエル薬品）他
[副作用（重大な副作用）]	<u>急性呼吸窮迫症候群, 肺水腫：急性呼吸窮迫症候群, 肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難, 低酸素血症, 両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u>

---

15 一般用医薬品  
**アセトアミノフェン含有製剤**

[販売名]	タイレノールFD（ダイト）他
[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ため、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。

皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症：高熱，目の充血，目やに，唇のただれ，のどの痛み，皮膚の広範囲の発疹・発赤，赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る，全身がだるい，食欲がない等が持続したり，急激に悪化する。

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。

腎障害：発熱，発疹，全身のむくみ，全身のだるさ，関節痛（節々が痛む），下痢等があらわれる。

---