

3

使用上の注意の改訂について (その240)

平成24年9月25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 〈眼科用剤〉 ジクロフェナクナトリウム（点眼剤）

[販売名] ジクロード点眼液0.1%（わかもと製薬）他
[副作用
（重大な副作用）] ショック、アナフィラキシー：本薬の他剤形（内用剤、外皮用剤等）において、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 〈鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤〉 ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）

[販売名] ボルタレンテープ15mg、同テープ30mg、同ゲル1%、同ローション1%（同仁医薬化工）他
[副作用
（重大な副作用）] ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、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使用を中止し、適切な処置を行うこと。

3 〈精神神経用剤〉 炭酸リチウム

[販売名] リーマス錠100、同200（大正製薬）他
[用法・用量に関連
する使用上の注意] 過量投与による中毒を起こすことがあるので、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐりに、維持量の投与中には2～3ヵ月に1回をめぐりに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトランプ値を評価しながら使用すること。なお、血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には、血清リチウム濃度を測定すること。
[重要な基本的注意] 本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化（右側胸部誘導（ $V_1 \sim V_3$ ）のcoved型ST上昇）が顕在化したとの報告がある。なお、それに伴う心室細動、心室頻拍、心室性期外収縮等が発現することがあるので、Brugada型心電図が疑われた患者に投与する際は、循環器を専門とする医師に相談するなど、慎重に投与の可否を検討すること。
[患者及びその
家族への注意] 患者及びその家族に、本剤投与中に食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等を併用する場合等ではリチウム中毒が発現する可能性があること

を十分に説明し、中毒の初期症状があらわれた場合には医師の診察を受けるよう、指導すること。

[副作用
(重大な副作用)]

急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群：急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、腎機能検査（血中クレアチニン、血中尿素窒素、尿蛋白等の測定）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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

甲状腺機能低下症、甲状腺炎：甲状腺機能低下症、甲状腺炎があらわれることがあるので、甲状腺機能検査（血中TSH、血中遊離T₃、血中遊離T₄等の測定）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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

副甲状腺機能亢進症：副甲状腺機能亢進症があらわれることがあるので、血清カルシウムの測定を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

4 〈不整脈用剤〉 シベンゾリンコハク酸塩

[販売名] シベノール錠50mg, 同100mg, 同静注70mg (アステラス製薬) 他

[禁忌]

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用
(重大な副作用)]

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、血圧低下、発疹、浮腫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。

循環不全による肝障害：本剤の心機能抑制作用及び催不整脈作用に起因する循環不全によって重篤な肝障害（トランスアミナーゼ、LDHの急激な上昇を特徴とするショック肝）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、早急にドパミンの投与等心機能改善のための処置を行うとともに、必要に応じ肝庇護療法など適切な処置を行うこと。なお、このような症例では、腎障害を伴うことがある。

肝機能障害、黄疸：AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害、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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5 〈血圧降下剤〉 アリスキレンフマル酸塩

[販売名] ラジレス錠150mg (ノバルティス・ファーマ)

[副作用
(重大な副作用)]

アナフィラキシー：アナフィラキシー（喘鳴、血管浮腫、蕁麻疹等）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。

6 〈甲状腺、副甲状腺ホルモン剤〉 プロピルチオウラシル

[販売名] チウラジール錠50mg (田辺三菱製薬), プロバジール錠50mg (中外製薬)

[副作用
(重大な副作用)]

アナフィラキシー：アナフィラキシー（そう痒、発疹、顔面浮腫、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。

7 <代謝拮抗剤> テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

[販売名] ティーエスワン配合カプセルT20, 同配合カプセルT25, 同配合顆粒T20, 同配合顆粒T25 (大鵬薬品工業)

[副作用
(重大な副作用)] 急性腎不全, ネフローゼ症候群: 急性腎不全, ネフローゼ症候群等の重篤な腎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。

涙道閉塞: 涙道閉塞があらわれ, 外科的処置に至った例が報告されている。流涙等の症状があらわれた場合には, 眼科的検査を実施するなど適切な処置を行うこと。

8 <抗ウイルス剤> テラプレビル

[販売名] テラビック錠250mg (田辺三菱製薬)

[副作用
(重大な副作用)] 血液障害 (汎血球減少, 無顆粒球症, 好中球減少, 血小板減少, 白血球減少): 高度な血球減少が報告されているので, 定期的に臨床検査 (血液検査等) を行うなど, 患者の状態を十分に観察すること。異常の程度が著しい場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

9 <その他の生物学的製剤> トシリズマブ (遺伝子組換え)

[販売名] アクテムラ点滴静注用80mg, 同200mg, 同400mg (中外製薬)

[重要な基本的注意] 抗リウマチ生物製剤を投与された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が報告されている。B型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の徴候や症状の発現に注意すること。

10 一般用医薬品 ジクロフェナクナトリウム含有製剤 (外皮用剤)

[販売名] イブアウターゲル, 同テープ, 同パップL (エスエス製薬)
ジクロテクトゲル, 同テープ, 同テープL, 同ローション (同仁医薬化工)
ボルタレンACテープ, 同テープL, 同ゲル, 同ローション (同仁医薬化工)
フェイタスZ, 同ゲル, 同シップ (久光製薬)

[相談すること] 使用後, 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, 直ちに使用を中止し, この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。

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。
ショック (アナフィラキシー): 使用後すぐに, 皮膚のかゆみ, じんましん, 声のかすれ, くしゃみ, のどのかゆみ, 息苦しさ, 動悸, 意識の混濁等があらわれる。
