

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その259)

平成26年8月6日に改訂を指導した医薬品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します。

### 1 抗パーキンソン剤 プラミペキソール塩酸塩水和物

[販売名] ①ビ・シフロール錠0.125mg, 同錠0.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム) 他  
②ミラベックスLA錠0.375mg, 同LA錠1.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)

[副作用  
(重大な副作用)] 肝機能障害：AST (GOT), ALT (GPT), LDH,  $\gamma$ -GTP, 総ビリルビン上昇等の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し、適切な処置を行うこと。

### 2 利尿剤 トルバプタン

[販売名] サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg, 同錠30mg (大塚製薬)

[副作用  
(重大な副作用)] 汎血球減少, 血小板減少：汎血球減少, 血小板減少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 血圧降下剤 カルベジロール

[販売名] アーチスト錠1.25mg, 同錠2.5mg, 同錠10mg, 同錠20mg (第一三共) 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)：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。

---

4 その他の消化器官用薬

## 4 インフリキシマブ（遺伝子組換え） インフリキシマブ（遺伝子組換え）【インフリキシマブ後続1】

[販売名] レミケード点滴静注用100（田辺三菱製薬）

[副作用  
(重大な副作用)] 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇に注意し、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。

---

5 解毒剤

## 5 スガマデクスナトリウム

[販売名] ブリディオ静注200mg、同静注500mg（MSD）

[副作用  
(重大な副作用)] 心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈：本剤投与後数分以内に心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈があらわれることがある。循環動態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

冠動脈攣縮：冠動脈攣縮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適切な処置を行うこと。

---

6 その他の腫瘍用薬

## 6 カルボプラチン

[販売名] パラプラチン注射液50mg、同注射液150mg、同注射液450mg（ブリストル・マイヤーズ）他

[副作用  
(重大な副作用)] 腫瘍崩壊症候群：腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

---

7 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

## 7 ドキシサイクリン塩酸塩水和物

[販売名] ビブラマイシン錠50mg、同錠100mg（ファイザー）

[副作用  
(重大な副作用)] 薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。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。

---

---

## 8 その他の抗生物質製剤

- ①ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール  
②ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販売名] ①ラベファインパック（エーザイ）

②ランピオンパック（武田薬品工業）

[副作用  
(重大な副作用)] 出血性大腸炎：出血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛，血便，頻回の下痢があらわ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。

---

## 9 合成抗菌剤 リネゾリド

[販売名] ザイボックス錠600mg，同注射液600mg（ファイザー）

[重要な基本的注意] 本剤の投与により，乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので，嘔気，嘔吐の症状が繰り返しあらわれた場合には，直ちに医師の診断を受けるよう患者を十分指導すること。これらの症状や原因不明のアシドーシスもしくは血中重炭酸塩減少等の症状があらわれた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

[副作用  
(重大な副作用)] 代謝性アシドーシス：乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシス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。

肝機能障害：AST（GOT），ALT（GPT），LDH，ALP， $\gamma$ -GTP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。

---

## 10 抗原虫剤 メトロニダゾール（経口剤）

[販売名] フラジール内服錠250mg（塩野義製薬）他

[副作用  
(重大な副作用)] 出血性大腸炎：ヘリコバクター・ピロリ感染症に用いた場合，出血性大腸炎があらわれることがあるので，腹痛，血便，頻回の下痢があらわ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。

---