

各科診療科長  
各科診療科副科長  
各医局長 殿  
看護師長

# Drug Information News

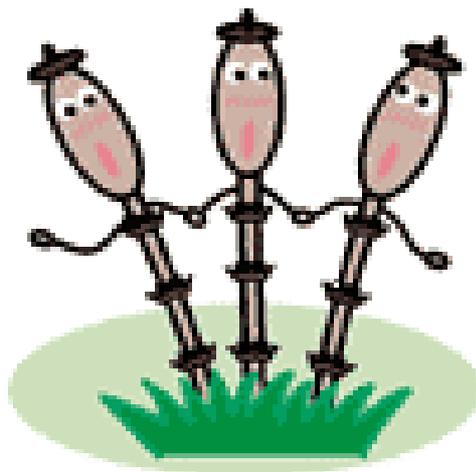
平成18年3月28日

NO. 155

## 目次

- |  |
|--|
| 1. 医薬品・医療用具等安全性情報 (No.222)<br>.....厚生労働省医薬局安全対策課より |
| 2. 添付文書の改訂 ..... メーカー通知より                          |
| 3. Q & A ~大豆イソフラボンの摂取目安量~                          |

薬剤部HP(<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html>)に内容を掲載しています。



大分大学医学部附属病院薬剤部DI室  
(内線:6108 E-mail:DI@med.oita-u.ac.jp)

# 1. 医薬品・医療用具等安全性情報 No.222

(詳細は厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/02/h0223-2.html>)

## 情報の概要

### 1. 患者向医薬品ガイドについて

#### 1. はじめに

平成 18 年 1 月 31 日から、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に、患者向医薬品ガイドが掲載されたので、その作成に至った経緯、内容、今後のスケジュール等について紹介する。

#### 2. 経緯

平成 13 年、「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」において、医療用医薬品の情報提供のあり方が検討された。同懇談会では、医療用医薬品の情報提供をめぐる環境の変化とその課題を踏まえつつ、「患者一人一人の病状や体質等を踏まえた、必要十分な情報が提供されること」「内容の分かりやすさなどの情報の質に十分配慮すること」等の基本的考え方が示され、その具体的な方策として、

##### (1) 患者への情報提供の充実

- ・ 患者向けの説明書の具体的な内容や方法について速やかに検討を行い、必要な措置を講じていくべき。
- ・ 患者とのコミュニケーションを図る「お薬手帳」のような薬歴管理について、将来的には IT の活用が考えられる。
- ・ 重篤な副作用の早期発見に資するため、患者が理解しやすい自覚症状・副作用等の用語の標準化等を行うことが必要。

##### (2) 国民向け医薬品情報の充実

- ・ 国民向け医薬品情報の提供にあたっては、行政も関与しつつ、医療関係者向けの情報を分かりやすい形に直した上で情報提供を行うべき。

と提言された。(平成 13 年 9 月 27 日 最終報告抜粋)

これを受け、平成 13 年度から、厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業により、「医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集」、「くすりのしおり」など国内外における患者向け医薬品情報の具体的な内容等に関する調査研究が行われ、その研究成果として、平成 17 年 4 月、「患者用説明文書」のあり方に関する提言がまとめられた。

これらを踏まえ、平成 17 年 6 月 30 日付薬食発第 0630001 号厚生労働省医薬食品局長通知「「患者向医薬品ガイドの作成要領」について」(以下、「局長通知」という。)を発出し作成要領を示した。また、平成 17 年 11 月 22 日付薬食安発第 1122001 号・薬食監麻発第 1122004 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「患者向医薬品ガイドの運用について」を発出し、今後のスケジュール等を示したところである。

### 3. 患者向医薬品ガイド

#### (1) 目的

「患者向医薬品ガイド」は、医療用医薬品を患者等が正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に資するよう広く国民に対して提供するものである。

#### (2) 作成方法

患者向医薬品ガイドは、製造販売業者が製造販売承認を有する医薬品について作成するものであるが、厚生労働省としても、事前に局長通知で定めた「患者向医薬品ガイドの作成要領」に適合していることを確認することとしている。

(3) 対象となる医療用医薬品

重篤な副作用の早期発見等に資するよう、特に患者へ注意喚起すべき以下の医療用医薬品については、「患者向医薬品ガイド」を作成することが望まれる。

- ・ 添付文書に警告欄が設けられているもの
- ・ 添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」又は「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの
- ・ 患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの

ただし、添付文書に警告欄が設けられている医療用医薬品であっても、以下のような記載のみである場合には、その対象に含まれない。

- ・ 投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること。
- ・ 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。
- ・ 重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設において、本療法に十分な経験を持つ医師が用いること。

(4) 記載項目及び記載順序

患者向医薬品ガイドは、患者等が医療用医薬品を使用する際に、特に知っておくべき事項について、添付文書をもとに、分かりやすく記載すべきであり、その記載項目及び記載順序は以下のとおりである。

- (1) 作成年月又は更新年月
- (2) 販売名
- (3) 患者向医薬品ガイドについて
- (4) この薬の効果は
- (5) この薬を使う前に、確認すべきことは
- (6) この薬の使い方は
- (7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは
- (8) この薬の形は
- (9) この薬に含まれているのは
- (10) その他
- (11) この薬についてのお問い合わせ先は

(5) 作成スケジュール

	作成する医薬品の特定 ( 目途 )	原案の作成 ( 目途 )	公表 ( 目途 )
糖尿病用剤 ( 注射剤を除く。 )	平成 17 年 11 月 28 日 <sup>注1)</sup>	平成 17 年 12 月 23 日	平成 18 年 1 月 31 日
抗リウマチ薬 ( 注射剤を除く。 ) 血液凝固阻止剤及び抗血小板剤 ( 注射剤を除く。 ) 喘息治療薬 ( 注射剤を除く。 )	平成 17 年 12 月 16 日 <sup>注2)</sup>	平成 18 年 2 月 13 日	平成 18 年 3 月
薬効別分類 100 及び 200 番台 ( 注射剤を除く。 )	平成 18 年 2 月まで	平成 18 年 5 月まで	平成 18 年 7 月
薬効別分類 300 及び 400 番台 ( 注射剤を除く。 )	平成 18 年 5 月まで	平成 18 年 8 月まで	平成 18 年 10 月

薬効別分類 500, 600, 700 及び 800 番台 (注射剤を除く。)	平成 18 年 8 月まで	平成 18 年 11 月ま で	平成 19 年 1 月
注射剤	平成 18 年 11 月まで	平成 19 年 1 月まで	平成 19 年 3 月

注 1) 平成 17 年 11 月 28 日付医薬食品局安全対策課事務連絡

患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品(注射剤を除く糖尿病用剤)

1. アセトヘキサミド
2. グリクラジド
3. グリクロピラミド
4. グリブゾール
5. グリベンクラミド
6. グリメピリド
7. クロルプロパミド
8. トルブタミド
9. 塩酸ブホルミン
10. 塩酸メトホルミン

注 2) 平成 17 年 12 月 16 日付医薬食品局安全対策課事務連絡

患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品(注射剤を除く抗リウマチ薬, 注射剤を除く血液凝固阻止剤及び抗血小板剤, 注射剤を除く喘息治療薬)

1. メトトレキサート
2. レフルノミド
3. ワルファリンカリウム
4. シロスタゾール
5. 塩酸チクロピジン
6. dl-塩酸イソプロテレノール(吸入液)
7. 硫酸オルシプレナリン(吸入液)
8. 硫酸サルブタモール(エアゾール, 吸入液)
9. キシナホ酸サルメテロール
10. ストメリンD
11. 塩酸トリメトキノール(吸入液)
12. 臭化水素酸フェノテロール(エアゾール)
13. 塩酸プロカテロール(エアゾール, ドライパウダー, 吸入液)

#### 4. おわりに

患者向医薬品ガイドは, 一般の国民, 患者やその家族等の方が, 直接インターネットを通してその情報を入手し活用することを想定している。また, 医師, 歯科医師, 薬剤師等の医療関係者が, 自らインターネットを通し

て情報を入力し、薬の説明等に使用することも可能である。

患者自らが自覚症状を確認し、重大な副作用の早期発見ができるようにする等、医薬品の安全対策を一層推進する観点から、患者向医薬品ガイドが、広く活用されることを望む。

## 2. 使用上の注意の改訂について

### 1 精神神経用剤 アモキサピン

[販売名] アモキサンカプセル 25mg (ワイス)

[重要な基本的注意] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。  
投与量の急激な減少ないし投与の中止により、情動不安、悪寒、錯乱、頭痛、睡眠障害、倦怠感、嘔気、発汗等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

### 2 精神神経用剤 塩酸アミトリプチリン

[販売名] トリプタノール錠 10, 同錠 25 (萬有製薬)

[重要な基本的注意] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。

### 3 精神神経用剤 塩酸イミプラミン, 塩酸クロミプラミン (経口剤)

[販売名] トフラニール錠 10mg, 同錠 25mg (ノバルティスファーマ)  
アナフラニール錠 10mg, 同錠 25mg (アルフレッサファーマ)

[重要な基本的注意] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。  
投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害、筋攣縮等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

### 4 精神神経用剤 塩酸クロミプラミン (注射剤)

[販売名] アナフラニール注射液 (アルフレッサファーマ)

[重要な基本的注意] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。  
投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害、筋攣縮等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

### 5 精神神経用剤 塩酸トラゾドン

[販売名] デジレル錠 25, 同錠 50 (ファイザー), レスリン錠 25, 同錠 50 (日本オルガノン) 他

[ 重要な基本的注意 ] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。  
投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

## 6 精神神経用剤 塩酸ノルトリプチリン

[ 販売名 ] ノリトレン錠 10mg，同錠 25mg（大日本住友製薬）

[ 重要な基本的注意 ] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。  
三環系抗うつ剤では、投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

## 7 精神神経用剤 塩酸パロキセチン水和物

[ 販売名 ] パキシル錠 10mg（グラクソ・スミスクライン）

[ 禁忌 ] 「18歳未満の患者（大うつ病性障害患者）」を削除

[ 効能・効果に関連する使用上の注意 ] 抗うつ剤の投与により、18歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、抗うつ剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。

[ 慎重投与 ] 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者

[ 重要な基本的注意 ] うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、新たな自傷、気分変動、アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行なうこと。

また、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。

自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。

家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

大うつ病エピソードは、双極性障害の初発症状である可能性があり、抗うつ剤単独で治療した場合、躁転や病相の不安定化を招くことが一般的に知られている。従って、双極性障害を適切に鑑別すること。

本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常のリスクが増加するとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外には投与しないこと。

[ 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ] 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤の投与を開始すること。また、本剤投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が治療上妥当と判断される場合以外は、投与を中止するか、代

替治療を実施すること。〔外国における疫学調査において、妊娠第1三半期に本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常、特に心血管系異常（心室又は心房中隔欠損等）のリスクが増加した。このうち1つの調査では一般集団における新生児の心血管系異常の発生率は約1%であるのに対し、パロキセチン曝露時の発生率は約2%と報告されている。

[小児等への投与] 海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。

## 8 精神神経用剤 塩酸マプロチリン

[販売名] ルジオミール錠 10mg, 同錠 25mg（ノバルティスファーマ）

[重要な基本的注意] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。

投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害、筋攣縮等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

## 9 精神神経用剤 塩酸ミアンセリン

[販売名] テトラミド錠 10mg, 同錠 30mg（日本オルガノン）

[重要な基本的注意] うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。

投与量の急激な減少ないし投与の中止により、振戦、焦燥感、不安等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

## 10 精神神経用剤 塩酸ミルナシبران

[販売名] トレドミン錠 25（旭化成ファーマ）

[効能・効果に関連する使用上の注意] 抗うつ剤の投与により、18歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、抗うつ剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。

[慎重投与] 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者

[重要な基本的注意] うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、新たな自傷、気分変動、アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。

自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。

家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

[小児等への投与] 海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、他の複数の抗うつ剤における短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験に

においても自殺既遂例はなかった。

11 精神神経用剤 マレイン酸セチプチリン，塩酸ドスレピン，塩酸ロフェプラミン

[販売名] テンプル錠（持田製薬），プロチアデン錠 25（科研製薬）  
アンプリット錠 25mg（第一製薬）

[重要な基本的注意] うつ病の患者では，自殺企図の危険が伴うため，注意すること。また，自殺目的での過量服用を防ぐため，自殺傾向が認められる患者に処方する場合には，1 回分の処方日数を最小限にとどめること。  
投与量の急激な減少ないし投与の中止により，嘔気，頭痛，倦怠感，易刺激性，情動不安，睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には，徐々に減量するなど慎重に行うこと。

12 精神神経用剤 マレイン酸フルボキサミン

[販売名] ルボックス錠 25（ソルベイ製薬）

[効能・効果に関連する使用上の注意] 抗うつ剤の投与により，18 歳未満の患者で，自殺念慮，自殺企図のリスクが増加すると  
の報告があるため，抗うつ剤の投与にあたっては，リスクとベネフィットを考慮すること。

[慎重投与] 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者，自殺念慮のある患者

[重要な基本的注意] うつ症状を呈する患者は希死念慮があり，自殺企図のおそれがあるので，このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し，新たな自傷，気分変動，アカシジア / 精神運動不穏等の情動不安定の発現，もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には，服薬量を増量せず，徐々に減量し，中止するなど適切な処置を行うこと。  
自殺目的での過量服用を防ぐため，自殺傾向が認められる患者に処方する場合には，1 回分の処方日数を最小限にとどめること。  
家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い，医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

[小児等への投与] 本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。  
海外で実施された 18 歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした，複数の抗うつ剤の短期（4～16 週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より，抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され，そのリスクは抗うつ剤群で約 4 % であり，プラセボ群で約 2 % であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。なお，これらの試験には，本剤による強迫性障害を対象とした臨床試験 1 試験が含まれている。

13 その他の中枢神経系用薬 リルゾール

[販売名] リルテック錠 50（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），-GTP，AI-P 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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

14 血圧降下剤 インダパミド

[販売名] ナトリックス錠 1（京都薬品工業）

[副作用] 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），多形滲出性紅斑：皮膚粘膜眼症候群

(重大な副作用)] (Stevens-Johnson 症候群), 多形滲出性紅斑があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 紅斑, そう痒, 粘膜疹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。

## 2 添付文書の改訂

...メーカー通知より

### 2 - 1 今回改訂の医薬品

#### 【警告】

- ・パキシル錠

#### 【禁忌】

- ・パキシル錠

#### 【効能・効果】

- ・シプロキササン注、錠

#### 【効能・効果（使用上の注意）】

- ・トレドミン錠
- ・マクサルト RPD 錠
- ・ルボックス錠

#### 【用法・用量】

- ・リレンザ

#### 【用法・用量（使用上の注意）】

- ・ノイアート静注用 1500 単位

#### 【慎重投与】

- ・トレドミン錠
- ・ルボックス錠

#### 【重要な基本的注意】

- ・タスオミン錠
- ・トレドミン錠
- ・ファンガード点滴用
- ・プロチアデン錠
- ・ルボックス錠

#### 【相互作用】

- ・タスオミン錠

#### 【重大な副作用】

- ・エスカゾール錠
- ・ファンガード点滴用
- ・マグネスコープシリンジ
- ・モダシン静注用
- ・リルテック錠

#### 【その他の副作用】

- ・エスカゾール錠
- ・ファンガード点滴用
- ・マグネスコープシリンジ
- ・モダシン静注用
- ・リルテック錠

#### 【妊・産・授乳婦】

- ・ルボックス錠

#### 【小児】

- ・トレドミン錠
- ・フェリセルツ
- ・ルボックス錠
- ・リレンザ

#### 【過量投与】

- ・リルテック錠

#### 【適用上の注意】

- ・リレンザ

#### 【その他の注意】

- ・ファンガード点滴用
- ・リルテック錠

#### 【項目外】

- ・アダプチノール
- ・フェリセルツ

#### 【副作用】

- ・強力ネオミノファーゲンシー
- ・グリチロン錠
- ・リレンザ

## 2 - 2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

### 117 精神神経用剤

#### デバス錠

【その他の副作用】

紅斑（頻度不明）

#### トレドミン錠

【効能・効果（使用上の注意）】

抗うつ剤の投与により、18歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、抗うつ剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。

【慎重投与】

自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕

【重要な基本的注意】

うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、新たな自傷、気分変動、アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。

自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。

家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

【小児】

海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、他の複数の抗うつ剤における短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。

#### バキシル錠

【警告】

海外で実施した7～18歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照試験において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺に関するリスクが増加するとの報告もあるので、本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

【禁忌】

「18歳未満への患者（大うつ病性障害患者）」を削除

#### プロチアデン錠

【重要な基本的注意】

うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。

投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

## ルボックス錠

【効能・効果(使用上の注意)】

抗うつ剤の投与により、18歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、抗うつ剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。

【慎重投与】

自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕

【重要な基本的注意】

自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。

家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

【妊・産・授乳婦】

妊娠末期に本剤を投与された妊婦から出生した新生児において、呼吸困難、振戦、筋緊張異常、痙攣、易刺激性、傾眠傾向、意識障害、嘔吐、哺乳困難、持続的な泣き等の症状が発現したとの報告がある。

【小児】

海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした複数の抗うつ剤の短期(4~16週)プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。なお、これらの試験には、本剤による強迫性障害を対象とした臨床試験1試験が含まれている。

## 119 その他の中枢神経系用剤

### リルテック錠

【重大な副作用】

肝機能障害、黄疸(頻度不明)  
AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、A I-P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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【過量投与】

過量投与時に、急性中毒性脳症による昏迷、昏睡、その他の神経系及び精神系の症状、メトヘモグロビン血症が発現したとの報告がある。

【その他の注意】

多くの遺伝毒性試験が行われており、ほとんどの試験で陰性の結果が得られている。ただし、マウスリンパ腫細胞を用いた一部の試験で陽性の結果が得られている。

## 131 眼科用剤

### アダブチノール

【項目外】

有効成分に関する理化学的知見  
一般名  
ヘレニエン(キサントフィル脂肪酸エステル混合物)  
起源  
マリーゴールドの花弁から抽出したキサントフィル脂肪酸エステル混合物である。  
主構成成分  
キサントフィルのジパルミチン酸エステル

## 216 血管収縮剤

### マクサルト RPD 錠

【効能・効果(使用上の注意)】

「孤発的片麻痺性片頭痛」が前兆のある片頭痛として追加

## 290 その他の個々の器官系用医薬品

### セファランチン注

【その他の副作用】

注射部位の疼痛・血管痛(1.58%)

## 391 肝臓疾患用剤

### グリチロン錠

【相互作用(併注)】

薬剤名等：塩酸モキシフロキサシン

臨床症状・措置方法：

心室性頻脈(Torsades de pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。

機序・危険因子：

本剤が有するカリウム排泄作用により血清カリウム濃度が低下すると、塩酸モキシフロキサシンによる心室性頻脈(Torsades de pointesを含む)、QT延長が発現するおそれがある。

【その他の副作用】

体液・電解質：血清カリウム値の低下、血圧上昇(0.1~5%未満)

その他：腹痛、頭痛(0.1~5%未満)

【副作用】

本剤の慢性肝疾患における二重盲検試験107例中7例(6.5%)に副作用が認められた。主なものは血清カリウム値の低下2件(1.9%)、血圧上昇2件(1.9%)、腹痛2件(1.9%)等であった。

### 強力ネオミノファーゲンシー

【相互作用(併注)】

薬剤名等：塩酸モキシフロキサシン副作用の報告はない。

臨床症状・措置方法：

心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。

機序・危険因子：

本剤が有するカリウム排泄作用により血清カリウム濃度が低下すると、塩酸モキシフロキサシンによる心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長が発現するおそれがある。

【その他の副作用】

体液・電解質：浮腫(頻度不明)

眼：一過性の視覚異常(目のかすみ、目のチカチカ等)(頻度不明)

その他：発熱、過呼吸症状(肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渇、動悸)、上腹部不快感、尿糖陽性(0.1%未満)

【副作用】

本剤の慢性肝疾患における肝機能異常の改善の効能追加の二重盲検試験、用量変更の用量比較試験および効能追加に伴う使用成績調査の合計4,451例中27例(0.61%)に副作用が認められた。主なものは血清カリウム値の低下13件(0.29%)、血圧上昇5件(0.11%)、上腹部不快感3件(0.07%)等であった。

## 429 その他の腫瘍用薬

### タスオミン錠

#### 【重要な基本的注意】

本剤の投与により子宮体癌、子宮肉腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症、子宮内膜症がみられることがある。

#### 【相互作用】

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4及びCYP2D6により代謝される。

#### 【相互作用(併注)】

薬剤名等：選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（パロキセチン等）

臨床症状・措置方法：

本剤の作用が減弱するおそれがある。

ただし、相互作用に起因する効果の減弱及び副作用の報告はない。

機序・危険因子：

CYP2D6阻害作用により本剤の活性代謝物の血漿中濃度が低下したとの報告がある。

## 442 刺激療法剤

### リマチル錠

#### 【その他の副作用】

乳房肥大、女性化乳房（頻度不明）

## 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

### モダシン静注用

#### 【重大な副作用】

血小板減少（0.1%未満）

## 617 主としてカビに作用するもの

### ファンガード点滴用

#### 【重要な基本的注意】

本剤投与中の患者で肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察し、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。

#### 【重大な副作用】

白血球減少（頻度不明）、好中球減少（1.5%）、溶血性貧血（血管内溶血を含む）、血小板減少（いずれも頻度不明）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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、溶血性貧血については、投与開始直後にあらわれることもあるので、溶血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。

#### 【その他の注意】

ラットに4週間反復静脈内投与した試験において、高用量群の32mg/kg投与群に血中AST（GOT）及びALT（GPT）などの上昇と単細胞壊死などの肝障害像が認められた。なお、3ヶ月間反復静脈内投与試験の32mg/kg投与群及び6ヶ月間反復静脈内投与試験の20及び32mg/kg投与群では、これら所見に加え、肝変異細胞巢の増加も認められたが、3ヶ月間反復静脈内投与試験の20mg/kg投与群では肝変異細胞巢は認められなかった。また、ラットに32mg/kgを6ヶ月間反復静脈内投与し、その後18ヶ月間休薬した試験及び3ヶ月間反復静脈内投与し、その後21ヶ月間休薬した試験において、対照群に比べ肝細胞腫瘍の有意な増加が認められた。また、ラットに6ヶ月間反復静脈内投与した試験において、高用量群である32mg/kg投与群に尿量、尿中Na及び尿中Clの増加が認められた。一方、10mg/kg投与群にこれらの所見は認められなかった。なお、ラットに20及び32mg/kgを3ヶ月及び6ヶ月間反復静脈内投与したときの平均AUCは、ヒトに300mg/日を投与したときのAUCのそれぞれ2.2倍及び3.5倍に相当する。

## 624 合成抗菌剤

### シプロキサゾン注、錠

#### 【効能・効果】

適応菌種にレジオネラ属追加

## 625 抗ウイルス剤

### リレンザ

#### 【用法・用量】

小児のA型又はB型インフルエンザ感染症に対する用法・用量が承認された。

#### 【小児】

小児に対しては、本剤を適切に吸入投与できると判断された場合にのみ投与すること。

低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

#### 【適用上の注意】

小児に対しては、本剤を適切に吸入投与できると判断された場合にのみ投与すること。

#### 【副作用】

##### < 小児 >

国内臨床試験において、総症例145例中、3例（2.1%）に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された（承認時）。

## 634 血液製剤類

### ノイアート静注用1500単位

#### 【用法・用量（使用上の注意）】

「ノイアートとノイアート静注用1500単位は、各添付溶剤で溶解したとき、人アンチトロンビン濃度が異なる」旨の記載削除

## エスカゾール錠

## 【重大な副作用】

皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑  
 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑(いずれも頻度不明)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。

## 【その他の副作用】

好酸球増加、嘔吐、めまい、皮疹、発熱(頻度不明)

## 729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)

## フェリセルツ

## 【小児】

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

## 【項目外】

薬効薬理：本剤は、水溶液中で水プロトン信号をT1強調画像では増強、T2強調画像では低下させることによりコントラスト増強効果を発揮する。

## 【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー様症状が発現し、血圧低下、意識消失、呼吸困難、喉頭浮腫、顔面浮腫、全身の潮紅、蕁麻疹等があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

## 【その他の副作用】

呼吸器：くしゃみ(0.5%未満)

## Q&A ~大豆イソフラボンの摂取目安量~

最近、健康効果が期待されている「大豆イソフラボン」ですが、サプリメントなどによる過剰な摂取は控えた方が良さそうです。

食品安全委員会が昨年12月にまとめた「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」では、1日当たり的大豆イソフラボン摂取目安量の上限値を70~75mgとし、そのうち、サプリメントや特定保健食品などで摂取する量は1日当たり30mgまでが望ましいとしています。

大豆イソフラボンは、主に大豆の胚芽に多く含まれている色素（フラボノイド）の一種です（表）。その化学構造は女性ホルモンの「エストロゲン」に似ているため、女性の骨粗鬆症や更年期障害にも効果があるのではないかと注目されていました。

元来日本では、豆腐や納豆をはじめ、みそ・しょうゆといった調味料に至るまで伝統的な食事で大豆を使ってきましたが、これらの食品に含まれる大豆で健康被害が出るといった報告はこれまでありませんでした。食品安全委員会も、通常の食事で大豆イソフラボンを取る分には、特に問題はないとしています。

ところが、最近、大豆イソフラボンが注目され、大豆イソフラボンを強化した食材や、サプリメントとして摂取する機会が増えてきたため、状況が変わったのです。

例えば閉経前の女性の場合、過剰に大豆イソフラボンを摂取すると血中ホルモン値が変動したり、月経周期が延長することなどが知られています。

また閉経前の日本人女性に、日常の食生活（大豆イソフラボン29.5mg/日）に加えて豆乳を1日当たり約400mL（同75.7mg）飲んでもらったところ、エストロゲンの一種「エストラジオール」の血清中の濃度が約33.3%低下し、月経周期が11.7%延長したという報告があります。

大豆イソフラボンの過剰摂取が、ヒトの胎児や新生児に及ぼす影響は明確ではありませんが、動物実験では、卵巣や精巣といった生殖器官に対して有害作用が報告されています。そのため食品安全委員会では、妊婦や乳幼児、小児などが、特定保健用食品として普段の食事に追加して大豆イソフラボンを摂取することを推奨していません。

一方、閉経後女性を対象に、大豆イソフラボンの錠剤（150mg/日）を5年間服用してもらった長期試験では、摂取群とプラセボ群を比較したところ、30カ月では有意な差は見られませんでした。60カ月で摂取群に子宮内膜増殖症の発症が有意に高くなるという報告がありました。

これを受けて食品安全委員会では、大豆イソフラボン錠剤150mg/日はヒトにおける健康被害発現量と考え、その半分の75mgを「臨床研究に基づく現時点におけるヒトの安全な上限摂取目安量」としました。

また特定保健用食品として、通常の食事に加え、1日当たり27.1mg、または57.3mgの大豆イソフラボンを摂取してもらったところ、27.1mgでは血清中エストラジオールが有意に上昇しましたが、摂取量が57.3mgになると逆に有意に低下することが分かりました。

このことから食品安全委員会は、大豆イソフラボンの摂取量として、1日当たり57.3mgを日常食生活での上乗せ摂取による最低影響量とみなし、およそその半量の30mgを特定保健用食品として大豆イソフラボンの1日上乗せ摂取量としています。

(nikkeibp.jp 健康より抜粋)

### 〔参考資料〕

食品安全委員会：大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方（第30回会合修正案）、2005年12月。

表 各種大豆食品100g中の大豆イソフラボン含有量(換算値)

食品名	平均含有量 [mg]
大豆	140.4
煮大豆	72.1
炒り大豆	200.7
きな粉	266.2
豆腐	20.3
凍り豆腐	88.5
おから	10.5
金山寺みそ	39.2
納豆	73.5
みそ	49.7
しょうゆ	0.9
豆乳	24.8

出典：食品安全委員会「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」（第30回会合修正案）、2005年12月。