

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20年4月30日

NO.179

## 目次

- |  |
|--|
| <p>【1】医薬品・医療機器等安全性情報 (No.244、245)<br/>……………厚生労働省医薬局安全対策課より</p> <p>【2】添付文書の改訂 ……………メーカー通知より</p> |
|--|

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・医療機器等安全性情報 No.244,245

\* 詳細は厚生労働省 HP

[http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j/anzenseijyouhou/243.pdf](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/243.pdf)

## 1. 使用上の注意の改訂について（その 193）

〈高脂血症用剤〉

### 2 エゼチミブ

【販売名】 ゼチーア錠10mg（シェリング・プラウ）

【副作用  
（重大な副作用）】 肝機能障害：AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇等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。

〈去たん剤〉

### 3 L-カルボシステイン

【販売名】 ムコダイン細粒，同錠250mg，同錠500mg，同シロップ5%，同DS（杏林製薬）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、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、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、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。

〈その他のホルモン剤〉

### 4 酢酸ゴセレリン（3.6mg）

【販売名】 ゼラデックス3.6mgデポ（アストラゼネカ）

【副作用  
（重大な副作用）】 〈前立腺癌の場合〉

糖尿病の発症又は増悪：糖尿病の発症又は増悪があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

〈その他のホルモン剤〉

### 5 酢酸ゴセレリン（10.8mg）

【販売名】 ゼラデックスLA10.8mgデポ（アストラゼネカ）

【副作用  
（重大な副作用）】

糖尿病の発症又は増悪：糖尿病の発症又は増悪があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉

### 6 ドリベナム水和物

【販売名】 フィニバックス点滴用0.25g，同キット点滴用0.25g（塩野義製薬）

【副作用  
（重大な副作用）】 肝機能障害、黄疸：肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。  
急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎障害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し、適切な処置を行うこと。

〈抗ウイルス剤〉

### 7 リン酸オセルタミビル

【販売名】 タミフルカプセル75，同ドライシロップ3%（中外製薬）

【副作用  
（重大な副作用）】 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、ALP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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈その他の化学療法剤〉

## 8 塩酸テルビナフィン（経口剤）

[販売名] ラミシール錠125mg（ノバルティスファーマ）他  
[重要な基本的注意] 眠気、めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

〈血管拡張剤〉

## 1 ニコランジル（経口剤）

[販売名] シグマート錠2.5mg、同錠5mg（中外製薬）他  
[副作用（重大な副作用）] 口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍、消化管潰瘍：口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍、消化管潰瘍があらわれることがあるので、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。

〈合成抗菌剤〉

## 2 塩酸モキシフロキサシン（経口剤）

[販売名] アベロックス錠400mg（バイエル薬品）  
[副作用（重大な副作用）] 低血糖：重篤な低血糖があらわれることがある（高齢者、糖尿病患者であらわれやすい）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. 重要な副作用に関する情報

### ① シクロホスファミド（経口剤）

販売名（会社名）	エンドキサン錠50mg（塩野義製薬）
薬効分類等	アルキル化剤
効能効果	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 多発性骨髄腫、悪性リンパ腫（ホジキン病、リンパ肉腫、絨毛肉腫）、乳癌 急性白血病、真性多血症、肺癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍 ただし、下記の疾患については、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、肺癌、肝癌、結腸癌、子宮頸癌、 子宮体癌、卵巣癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫

〈使用上の注意（下線部追加改訂部分）〉

[副作用（重大な副作用）] 肝機能障害、黄疸：肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、肝機能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。  
急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、腎機能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。

## ②シクロホスファミド（注射剤）

販売名（会社名）	注射用エンドキサン100mg，注射用同500mg（塩野義製薬）
薬効分類等	アルキル化剤
効能効果	<p>1. 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解  多発性骨髄腫，悪性リンパ腫（ホジキン病，リンパ肉腫，細網肉腫），肺癌，乳癌  急性白血病，真性多血症，子宮頸癌，子宮体癌，卵巣癌，神経腫瘍（神経芽腫，網膜芽腫），  骨腫瘍</p> <p>ただし，下記の疾患については，他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。  慢性リンパ性白血病，慢性骨髄性白血病，咽頭癌，胃癌，膵癌，肝癌，結腸癌，睾丸腫瘍，  絨毛性疾患（絨毛癌，破壊胎状奇胎，胎状奇胎），横紋筋肉腫，悪性黒色腫</p> <p>2. 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  乳癌（手術可能例における術前，あるいは術後化学療法）</p> <p>3. 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療  急性白血病，慢性骨髄性白血病，骨髄異形成症候群，重症再生不良性貧血，悪性リンパ腫，  遺伝性疾患（免疫不全，先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Fanconi貧血，Wiskott-  Aldrich症候群，Hunter病等）</p>

### 〈使用上の注意（下線部追加改訂部分）〉

【副作用 （重大な副作用）】	<p><u>肝機能障害，黄疸</u>：肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，肝機能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。</p> <p><u>急性腎不全</u>：急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので，腎機能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。</p> <p><u>心筋障害，心不全，心タンポナーデ，心膜炎</u>：心筋障害，心不全，心タンポナーデ，心膜炎，<u>心嚢液貯留</u>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。<u>特に本剤を高用量で投与する場合（造血幹細胞移植の前治療等）は，十分に注意すること。</u></p>
-------------------	--

## 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】

- ・ ピ・シフロール錠
- ・ レキップ錠0.25mg【院外】、1mg【院外】
- ・ リツキサン注100mg、500mg

#### 【禁忌】

- ・ セレネース錠0.75mg【院外】、1.5mg、3mg、細粒1%、内服液0.2%、注5mg
- ・ ミケラン点眼液2%

#### 【効能・効果】

- ・ ワソラン錠40mg
- ・ リツキサン注100mg、500mg
- ・ 静注用ヘブスブリン-IH

#### 【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ トレドミン錠25mg

#### 【用法・用量】

- ・ トレドミン錠25mg
- ・ ワソラン錠40mg
- ・ ペンタサ錠250
- ・ リツキサン注100mg、500mg
- ・ ハベカシン注射液100mg
- ・ 静注用ヘブスブリン-IH

#### 【用法・用量(使用上の注意)】

- ・ ハベカシン注射液100mg
- ・ 静注用ヘブスブリン-IH

#### 【慎重投与】

- ・ グリベック錠100mg【患限】

#### 【重要な基本的注意】

- ・ ピ・シフロール錠
- ・ ワソラン錠40mg
- ・ セルセプトカプセル250
- ・ グリベック錠100mg【患限】

#### 【相互作用(併注)】

- ・ セレネース錠0.75mg【院外】、1.5mg、3mg、細粒1%、内服液0.2%、注5mg
- ・ ワソラン錠40mg
- ・ ナトリックス錠1

#### 【重大な副作用】

- ・ セレネース錠0.75mg【院外】、1.5mg、3mg、細粒1%、内服液0.2%、注5mg
- ・ ミケラン点眼液2%
- ・ グリベック錠100mg【患限】
- ・ アベロックス錠400mg

#### 【その他の副作用】

- ・ ピ・シフロール錠
- ・ ミケラン点眼液2%
- ・ カタクロット注射液40mg
- ・ ベシケア錠5mg
- ・ グリベック錠100mg【患限】
- ・ アベロックス錠400mg
- ・ 静注用ヘブスブリン-IH

#### 【高齢者】

- ・ トレドミン錠25mg

#### 【小児】

- ・ ペンタサ錠250

#### 【その他の注意】

- ・ ニューモバックスNP
- ・ 静注用ヘブスブリン-IH
- ・ プロハンス注、プロハンスシリンジ

#### 【取扱い上の注意】

- ・ キドミン

#### 【項目外】

- ・ ミケラン点眼液2%

#### 【副作用】

- ・ パピロックミニ点眼液0.1%【患限】
- ・ キドミン
- ・ ハベカシン注射液100mg
- ・ ジェニナック錠 200mg

- ジェニナック錠200mg

## 2 - 2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

### 116 抗パーキンソン剤

#### ピ・シフロール錠

【警告】

(改)前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。

【重要な基本的注意】

(改)突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている。突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例あるいは投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例も報告されている。患者には本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。

【その他の副作用】

- (追)過敏症(頻度不明)：過敏症状
- (追)皮膚(頻度不明)：そう痒症、発疹

#### レキップ錠0.25mg【院外】、1mg【院外】

【警告】

(改)前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。

### 117 精神神経用剤

セレネース錠0.75mg【院外】、1.5mg、3mg、細粒1%、内服液0.2%、注5mg

【禁忌】

(削)テルフェナジンまたはアステミゾールを投与中の患者 [QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。]

【相互作用(併注)】

(改)本剤は、主として薬物代謝酵素CYP2D6およびCYP3A4で代謝される。  
薬剤名等：薬物代謝酵素(主にCYP3A4)を誘導する薬剤(カルバマゼピン、リファンピシン等)  
臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱することがある。  
機序・危険因子：薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。

【重大な副作用】

(改)心室頻拍：心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長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、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(改)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、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

#### トレドミン錠25mg

【効能・効果(使用上の注意)】

(改)本剤の有効性は、四環系抗うつ薬(塩酸ミアンセリン)と同等と判断されているものの、三環系抗うつ薬(塩酸イミプラミン)との非劣性は検証されていないため、投与に際しては、リスクとベネフィットを勘案すること。

【用法・用量】

(改)通常、成人には、塩酸ミルナシبرانとして1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日2～3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、高齢者には、1日25mgを初期用量とし、1日60mgまで漸増し、1日2～3回に分けて食後に経口投与する。

【高齢者】

(改)高齢者での体内薬物動態試験で、血中濃度が上昇し、薬物の消失が遅延する傾向が認められているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。また、低ナトリウム血症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群は主に高齢者において報告されているので、注意すること。

## 131 眼科用剤

### バビロックミニ点眼液0.1%【患限】

【副作用】

(追)眼(頻度不明)：眼瞼炎、角膜びらん・角膜潰瘍等

(追)感染症(頻度不明)：ヘルペス性角膜炎、麦粒腫、細菌性結膜炎、細菌性角膜潰瘍

### ミケラン点眼液2%

【禁忌】

(改)コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック(II・III度)、心原性ショックのある患者[ -受容体遮断による刺激伝導系抑制作用・心拍出量抑制作用により、これらの症状が増悪するおそれがある。]

(改)気管支喘息、気管支痙攣又はそれらの既往歴のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者[ -受容体遮断による気管支平滑筋収縮作用により、これらの症状が増悪するおそれがある。]

【重大な副作用】

(改)喘息発作(頻度不明)  
喘息発作を誘発することがあるので、咳・呼吸困難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。

【その他の副作用】

(追)循環器(0.1%未満)：胸痛、不整脈等  
(頻度不明)：洞停止、動悸、低血圧  
(追)呼吸器(0.1%未満)：咽喉頭症状(違和感等)  
(頻度不明)：鼻症状(くしゃみ、鼻水、鼻づまり)、咳

(追)その他(0.1～5%未満)：頭痛、不快感、倦怠感、めまい、悪心、味覚異常(苦味等)、皮

膚炎

【項目外】

(追)薬効薬理

アドレナリン性 受容体遮断作用  
カルテオロール塩酸塩は内因性交感神経刺激様作用を有する 受容体遮断薬である。

## 212 不整脈用剤

### ワソラン錠40mg

【効能・効果】

(追)頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)

【用法・用量】

(追)頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)

通常成人、1回1～2錠(ベラパミル塩酸塩として1回40～80mg)を、1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

【重要な基本的注意】

(追)2.本剤の投与に際しては、心電図、脈拍、血圧を定期的に調べること。PQの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。

3.頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)患者に投与する場合には、洞停止、洞不全症候群の誘発の危険性が高くなるので、十分に注意すること。

4.クラスI抗不整脈剤、-遮断剤との併用により、心機能低下、高度の徐脈、房室ブロックがあらわれることがある。また、ジギタリスとの併用により、高度の徐脈、房室ブロックがあらわれることがある。これらの薬剤と併用する場合は、自覚症状に注意するとともに、定期的に心電図検査を行い、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

(削除)他の抗不整脈薬(リン酸ジソピラミド)とテルフェナジンとの併用により、QT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。

【相互作用(併注)】

(追)ピルジカイニド塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩の追記



## 214 血圧降下剤

### ナトリックス錠1

【相互作用(併注)】

(追)グリチルリチン製剤

臨床症状・措置方法：血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。

機序・危険因子：グリチルリチン製剤は低カリウム血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがある。したがって両剤の併用により低カリウム血症を増強する可能性がある。

(追)非ステロイド性消炎鎮痛剤(インドメタシン等)

臨床症状・措置方法：利尿降圧作用が減弱されるおそれがある。

機序・危険因子：非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成酵素阻害作用により、腎内プロスタグランジンが減少し、水・ナトリウムの体内貯留が生じて本剤の作用と拮抗する。

## 219 その他の循環器官用剤

### カタクロット注射液40mg

【その他の副作用】

13. その他(頻度不明)：CK(CPK)上昇

## 239 その他の消化器官用薬

### ペンタサ錠250

【用法・用量】

(追)潰瘍性大腸炎：通常、小児にはメサラジンとして1日30～60mg/kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2250mgを上限とする。

クローン病：通常、小児にはメサラジンとして1日40～60mg/kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【小児】

(改)小児等における使用経験は限られている。小児等では、専門医の管理下で安全性と治療の有益性を考慮した上で本剤を使用すること。

## 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

### ベシケア錠5mg

【その他の副作用】

(追)胃腸障害(頻度不明)：嘔吐

(追)全身障害及び投与局所様態(頻度不明)：浮腫

(追)精神障害(頻度不明)：幻覚

## 325 蛋白アミノ酸製剤

### キドミン

【取扱い上の注意】

(改)ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。

【副作用】

(改)副作用等発現状況の概要：総症例2,964例中、臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは74例(2.5%)で、発現件数は122件であった(再審査終了時、2007年)。副作用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。

(改)消化器(0.1～5%未満)：悪心・嘔吐

(改)肝臓(0.1～5%未満)：AST(GOT)・

ALT(GPT)・GTP・AI P・LDH・LAP・総ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常、高アンモニア血症

(改)その他(0.1%未満)：下肢浮腫、口渇、頭痛

## 399 他に分類されない代謝性医薬品

### セルセプトカプセル250

【重要な基本的注意】

(改)2.他の免疫抑制剤と併用する場合には、過度の免疫抑制により感染(日和見感染症や進行性多巣性白質脳症(PML))に対する感受性の上昇、悪性リンパ腫及び他の悪性腫瘍(特に皮膚)が発現する可能性があるため、十分注意すること。

3.本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わりうる適切な者に、次の注意事項についてよく

説明し理解させた後、使用すること。1)本剤は、催奇形作用が報告されているので、妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、妊娠検査が陰性であるとの結果を確認し、本剤投与前、投与中及び投与中止後6週間は避妊すること。

## 429 その他の腫瘍用薬

### グリベック錠100mg【患限】

【慎重投与】

(追)心疾患又はその既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

【重要な基本的注意】

(改)慢性骨髄性白血病及び消化管間質腫瘍の治療では、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療において、本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。

【重大な副作用】

(改)骨髄抑制

汎血球減少(1%未満)、白血球減少(35%未満)、好中球減少(25%未満)、血小板減少、貧血(各30%未満)があらわれることがあるので定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(改)出血(脳出血、硬膜下出血、消化管出血)(1%未満)

脳出血、硬膜下出血、消化管出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(改)消化管穿孔、腫瘍出血(各1%未満)

消化管穿孔があらわれることがあるので観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。また特に、消化管間質腫瘍の患者では、腫瘍の急激な壊死・縮小をきたし腫瘍出血、消化管穿孔、腹膜炎等があらわれることがあるので、定期的に血液検査等を実施し、下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感、嘔気、嘔吐等の初期症状に注意するなど観察を十分に行うこと。異常が認められ

た場合には、直ちに腹部CT検査等を実施して出血部位、穿孔所見の有無の確認を行い、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(改)重篤な体液貯留(胸水、腹水:各5%未満、肺水腫、心膜滲出液、うっ血性心不全:各1%未満、心タンポナーデ:頻度不明)重篤な体液貯留(胸水、肺水腫、腹水、心膜滲出液、心タンポナーデ、うっ血性心不全)があらわれることがあるので、体重を定期的に測定するなど観察を十分に行い、本剤投与中に急激な体重の増加、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。

(改)感染症

肺炎(5%未満)、敗血症(1%未満)等の感染症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(改)重篤な皮膚症状

皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)(頻度不明)、剥脱性皮膚炎、多形紅斑(各1%未満)等の重篤な皮膚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。

【その他の副作用】

(改)皮膚(頻度不明):挫創、乾癬悪化、水疱性皮疹、血管浮腫、好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害(Sweet病)、苔癬様角化症、扁平苔癬、点状出血、斑状出血

(改)筋・骨格系(頻度不明):坐骨神経痛、関節炎

(1%未満):骨痛、関節・筋のこわばり、筋直、腰痛、関節腫脹、筋力低下

(改)臨床検査(1%未満):フィブリノーゲン減少、CRP上昇、プロトロンビン時間の延長、血糖値低下、血清総蛋白低下、血中アミラーゼ上昇

(改)その他(1%未満):発汗、体重減少、脱水、耳鳴、疼痛、脱力(感)、難聴、胸痛、動悸

### リツキサン注100mg、500mg

【警告】

(改)1.本剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

(追)6.ゼヴァリン イットリウム(90Y) 静注

用セット及びゼヴァリンインジウム(111In) 静注用セットの前投薬として本剤を用いる場合には、ゼヴァリン イットリウム(90Y) 静注用セット及びゼヴァリン インジウム(111In)静注用セットの添付文書についても熟読すること。

【効能・効果】

(追)2. インジウム(111In)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与の前投与

【用法・用量】

(追) <インジウム(111In)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウム(90Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与の前投与に用いる場合> 通常成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として250mg/m<sup>2</sup>を1回、点滴静注する。

## 611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

### ハベカシン注射液100mg

【用法・用量】

(改)1. 成人への投与：通常、成人にはアルベカシン硫酸塩として、1日1回150～200mg(力価)を30分～2時間かけて点滴静注する。必要に応じ、1日150～200mg(力価)を2回に分けて点滴静注することもできる。また、静脈内投与が困難な場合、アルベカシン硫酸塩として、1日150～200mg(力価)を1回又は2回に分けて筋肉内注射することもできる。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

2. 小児への投与：通常、小児にはアルベカシン硫酸塩として、1日1回4～6mg(力価)/kgを30分かけて点滴静注する。必要に応じ、1日4～6mg(力価)/kgを2回に分けて点滴静注することもできる。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

【用法・用量(使用上の注意)】

(追)本剤の薬効は最高血中濃度と最も相関するとされていることから、1日1回静脈内投与が望ましい。

【副作用】

(追)1日1回投与臨床薬理試験の結果：1日1回投与について検討した臨床試験(19例)の結果、副作用発現例数は3例(15.8%)であり、副

作用発現件数は3件であった。また、臨床検査値の異常変動に関する副作用発現例数は7例(36.8%)であり、副作用発現件数は12件であった。

主な副作用は、臨床検査(好酸球百分率増加、単球百分率増加、血中尿素増加等)7例(36.8%)、胃腸障害(下痢)2例(10.5%)であった。(1日1回投与承認時)

## 624 合成抗菌剤

### アベロックス錠400mg

【重大な副作用】

(追)低血糖(頻度不明)：重篤な低血糖があらわれることがある(高齢者、糖尿病患者であらわれやすい)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】

(追)消化器(頻度不明)：口渇

### ジェニナック錠200mg

【副作用】

(追)2. 低血糖(頻度不明)：低血糖があらわれることがある(高齢者、糖尿病患者であらわれやすい)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。

## 631 ワクチン類

### ニューモバックスNP

【その他の注意】

(追)4. 副反応：血液(頻度不明)白血球数増加

## 634 血液製剤類

### 静注用ヘブスプリン-IH

【効能・効果】

(追)2. HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制

3. Hbc抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型肝炎発症抑制

【用法・用量】

(追)2. HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制：通常、成人には、無肝期に5,000～10,000単位(25～50mL)、術後初期に1日当たり2,000～10,000単位(10～50mL)を投与する。小児には、無肝期に100～200単位(0.5～1mL)/kg体重、術後初期に1日当たり40～200単位(0.2～1mL)/kg体重を投与する。術後初期の投与は7日間以内とする。その後、患者の状態に応じ血中HBs抗体価200～1,000単位/L以上を維持するように投与する。

3. HbC抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型肝炎発症抑制：通常、成人には、無肝期に10,000単位(50mL)、術後初期に1日当たり10,000単位(50mL)を投与する。小児には、無肝期に200単位(1mL)/kg体重、術後初期に1日当たり200単位(1mL)/kg体重を投与する。術後初期の投与は7日間以内とする。その後、患者の状態に応じ血中HBs抗体価200単位/L以上を維持するように投与する。

【用法・用量(使用上の注意)】

(追)2. 肝移植患者に対して本剤を大量投与する場合、必要投与量を直接又は生理食塩液等中性に近い補液に混じ、30分～60分以上かけてシリンジポンプ等を用いて静注するか又は点滴静注し、経過を十分に観察すること。

3. 肝移植患者に使用する場合、血中HBs抗体価の低下によるB型肝炎再発又は発症を防ぐため患者の状態に応じて適宜血中HBs抗体価を測定し、本剤の投与量及び血中HBs抗体価の測定間隔を調節すること。特に、血中HBs抗体価に影響を与える因子(術前のHBV-DNA量、術中の出血量、術後の腹水貯留・ドレナージ等)が患者毎に異なっている術後早期並びに患者の肝機能に変化が生じた際には頻回に血中HBs抗体価を測定することが望ましい。

【その他の副作用】

(改)消化器(頻度不明)：悪心・嘔吐、下痢

その他(頻度不明)：発熱、頭痛

(追)血液(頻度不明)：好中球減少

【その他の注意】

(追)HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制及びHbC抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型肝炎発症抑制においては、必要に応じて抗ウイルス剤の併用を考慮すること。

## 729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)

### プロハンス注、プロハンスシリンジ

【その他の注意】

(改)その他の注意：外国で、重篤な腎障害のある患者において、本剤使用後に腎性全身性線維賞症(Nephrogenic Systemic Fibrosis、NSF)を発現した症例が報告されている。