

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

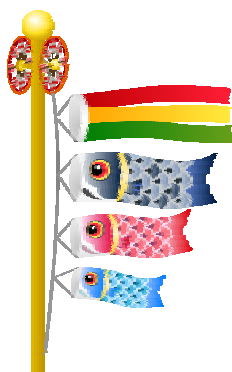
平成19年4月19日

NO. 168

目次

- | |
|--|
| 【1】医薬品・医療機器等安全性情報 (No.234)
.....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新規採用医薬品一覧 (2007年4月) |

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

(詳細は厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/03/h0322-3.html>)

1.重要な副作用等に関する情報

ランソプラゾール，ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン

(1)ランソプラゾール

販売名（会社名）	タケプロン OD 錠 15，同 OD 錠 30，同静注用 30mg（武田薬品工業）
薬効分類等	消化性潰瘍用剤
効能効果	（内服） 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison 症候群，非びらん性胃食道逆流症（タケプロンカプセル 15mg，同 OD 錠 15 のみ），胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（タケプロンカプセル 15，同カプセル 30，同 OD 錠 15，同 OD 錠 30 のみ） （注射） 経口投与不可能な下記の疾患 出血を伴う胃潰瘍，十二指腸潰瘍，急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 間質性腎炎があらわれ，急性腎不全に至ることもあるので，腎機能検査値（BUN，クレアチニン上昇等）に注意し，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。

参 考 (1)について，
直近約3年間（平成15年4月～平成18年12月）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
・間質性腎炎：5例（うち死亡0例）
関係企業が推計したおよその年間使用者数：約650万人（平成18年）
販売開始：(1)について，平成4年12月

2. 使用上の注意の改訂について（その185）

平成 19 年 2 月 16 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。

その他の中枢神経系用薬

塩酸ドネペジル

- [販売名] アリセプト細粒 0.5% , 同 D 錠 3mg , 同 D 錠 5mg (エーザイ)
- [重要な基本
的注意] 本剤の投与により、徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、QT 延長等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。
- [副作用
(重大な副作用)] **失神、徐脈、心ブロック、QT 延長、心筋梗塞、心不全**：失神、徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、QT 延長、心筋梗塞、心不全があらわれることがあるので、このような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。

鎮けい剤

パクロフェン（経口剤）

- [販売名] リオレサール錠 5mg (ノバルティスファーマ)
- [用法・用量に関連
する使用上の注意] 本剤は大部分が未変化体のまま尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では血中濃度が上昇することがあるので、このような患者では低用量から投与を開始すること。特に透析を必要とするような重篤な腎機能障害を有する患者においては、1 日 5 mg から投与を開始するなど慎重に投与すること。
- [慎重投与] 腎機能低下のある患者〔本剤は大部分が未変化体のまま尿中に排泄されるため、このような患者では血中濃度が上昇することがあるので、用量の調節に注意すること。特に透析を必要とするような重篤な腎機能障害を有する患者においては、過量投与の症状（意識障害、呼吸抑制等）に注意すること。〕

[副作用
(重大な副作用)] 意識障害,呼吸抑制:意識障害,呼吸抑制等の中樞神経抑制症状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投与を中止し,適切な処置を行うこと。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので注意すること。

その他の腫瘍用薬

レトロゾール

[販売名] フェマーラ錠 2.5mg (ノバルティスファーマ)

[重要な基本的注意] 本剤の投与によって,骨粗鬆症,骨折が起こりやすくなるので,骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。

抗ウイルス剤

リバビリン

[販売名] レベトールカプセル 200mg (シェリング・プラウ)

[副作用
(重大な副作用)] 消化管出血 (下血, 血便等), 消化性潰瘍, 小腸潰瘍, 虚血性大腸炎: 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。

溶血性尿毒症症候群 (HUS), 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP): 血小板減少, 貧血, 腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群 (HUS), 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) があらわれることがあるので, 定期的に血液検査 (血小板数, 赤血球数等) 及び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し, 適切な処置を行うこと。

その他の生物学的製剤

インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

[販売名] イントロン A 注射用 300, 同注射用 600 (シェリング・プラウ)

[副作用
(重大な副作用)] 溶血性尿毒症症候群 (HUS), 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP): 血小板減少, 貧血, 腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群 (HUS), 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) があらわれることがあるので, 定期的に血液検査 (血小板数, 赤血球数等) 及び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し, 適切な処置を行うこと。

その他の生物学的製剤

ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

- [販売名] ペグイントロン皮下注用 50 μ g/0.5mL 用 , 同皮下注用 100 μ g/0.5mL 用 , 同皮下注用 150 μ g/0.5mL 用 (シェリング・プラウ)
- [副作用
(重大な副作用)] 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) : 血小板減少 , 貧血 , 腎不全を主徴とする血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) があらわれることがあるので , 定期的に血液検査 (血小板数 , 赤血球数等) 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。

【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】

- ・フルダラ静注用50mg

【禁忌】

- ・エビリファイ錠3mg
- ・プロスタルモン・F注射液1000
- ・フルダラ静注用50mg

【組成・性状】

- ・エビリファイ錠3mg

【慎重投与】

- ・プロスタルモン・F注射液1000
- ・トラジロール5万単位

【重要な基本的注意】

- ・ラジカット注30mg
- ・フルダラ静注用50mg
- ・アリミデックス1mg

【相互作用】

- ・エビリファイ錠3mg

【相互作用(併禁)】

- ・エビリファイ錠3mg

【相互作用(併注)】

- ・クレストール錠2.5mg
- ・フルダラ静注用50mg

【重大な副作用】

- ・エビリファイ錠3mg
- ・ラジカット注30mg
- ・シプロキササン注300mg

【その他の副作用】

- ・エビリファイ錠3mg
- ・クレストール錠2.5mg
- ・フルダラ静注用50mg

- ・アリミデックス1mg
- ・シプロキササン注300mg

【適用上の注意】

- ・アムロジンOD錠5mg

【その他の注意】

- ・トラジロール5万単位

【取扱い上の注意】

- ・アムロジンOD錠5mg

【副作用】

- ・1%ディプリバン注 - キット
- ・クレストール錠2.5mg
- ・シプロキササン注300mg

【2】 - 2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

111 全身麻酔剤

1%ディプリバン注 - キット

【副作用】

承認時及び使用成績調査における総症例4738例中1369例(28.9%)に副作用(臨床検査値の異常変動を含む)が認められ、主な副作用は注射時疼痛564件(11.9%)、低血圧414件(8.7%)、徐脈161件(3.4%)であった。(再審査終了時、ディプリバン注製剤として)

117 精神神経用剤

エビリファイ錠3mg

【禁忌】

アドレナリンを投与中の患者

【組成・性状】

添加物
乳糖水和物

【相互作用】

健康成人において、バルプロ酸(1000mg/日)と本剤(30mg/日)の併用によるバルプロ酸のCmax及びAUCの変化は5%未満であった。

健康成人において、リチウム(900mg/日)と本剤(30mg/日)の併用によるリチウムのCmax及びAUCの変化は10%以下であった。

健康成人において、エタノール(0.8g/kg)と本剤10mgの併用投与による本剤のCmax及びAUCの変化は3%以内であり、投与30分、1時間、2時間後の血液中エタノール濃度はそれぞれ24%、13%、6%低下した。また、運動機能及び刺激反応へのエタノールの作用に本剤は影響を与えなかった。

【相互作用(併禁)】

アドレナリン
臨床症状・措置方法

アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。

機序・危険因子

アドレナリンはアドレナリン作動性、受容体の刺激剤であり、本剤の受容体遮断作用により受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

【重大な副作用】

5)横紋筋融解症(頻度不明)

6)糖尿病性昏睡(頻度不明)

7)痙攣(0.7%)

痙攣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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

<国内臨床試験及び国内市販後自発報告>

精神神経系：痙攣削除

精神神経系

頻度不明

激越(不安、焦燥、興奮)

消化器

頻度不明

食欲亢進

泌尿器

頻度不明

頻尿、尿失禁

呼吸器

頻度不明

しゃっくり

その他

頻度不明

筋痛、脱毛

<外国臨床試験及び外国市販後自発報告>

精神神経系

頻度不明

激越

消化器

頻度不明

食欲不振

その他

頻度不明

体重減少、多汗症、低ナトリウム血症

自発報告において認められた副作用のため頻度不明

119 その他の中枢神経系用剤

ラジカット注30mg

【重要な基本的注意】

(3) 急性腎不全又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群(DIC)があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。

【重大な副作用】

(2) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)
劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の著しい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、頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。(重要な基本的注意)の項参照)

217 血管拡張剤

アムロジンOD錠5mg

【適用上の注意】

2) 本剤をPTPシート又は瓶から取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存するよう指導すること。

【取扱い上の注意】

〔アムロジン錠、アムロジンOD錠共通〕
使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。

〔アムロジンOD錠〕
アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。瓶の開封後は湿気、光を避けて保存すること。

218 高脂血症用剤

クレストール錠2.5mg

【相互作用(併注)】

ロピナビル・リトナビル配合剤
臨床症状・措置方法
本剤とロピナビル・リトナビル配合剤を併用したとき本剤のAUCが約2倍、Cmaxが約5倍上昇したとの報告がある。
機序・危険因子
機序は不明

【その他の副作用】

筋・骨格系
(0.1~2%未満) 関節痛
(0.1%未満) 筋痙攣
精神神経系
(0.1%未満) 健忘
肝臓
(2~5%未満) 肝機能異常

【副作用】

使用成績調査において、安全性評価対象症例8795例中978例(11.1%)に副作用が認められた。主な副作用は、CK(CPK)上昇201件(2.3%)、筋痛127件(1.4%)、肝機能異常92件(1.1%)であった。(2007年2月報告時)

249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)

プロスタルモン・F注射液1000

【禁忌】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

3. 気管支喘息又はその既往歴のある患者〔気管支を収縮させ気道抵抗を増加し、喘息発作を悪化又は誘発するおそれがある。〕

本剤を腸管蠕動亢進の目的で使用するにあたって

2. 気管支喘息又はその既往歴のある患者〔気管支を収縮させ気道抵抗を増加し、喘息発作を悪化又は誘発するおそれがある。〕

本剤を治療的流産の目的で使用するにあたって

3. 気管支喘息又はその既往歴のある患者〔気管支を収縮させ気道抵抗を増加し、喘息発作を悪化又は誘発するおそれがある。〕

【慎重投与】

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

2) 削除（喘息又はその既往歴のある患者）

2. 腸管蠕動亢進の場合

2) 削除（喘息又はその既往歴のある患者）

II. 卵膜外投与

治療的流産の場合

2) 削除（喘息又はその既往歴のある患者）

399 他に分類されない代謝性医薬品

トラジロール5万単位

【慎重投与】

1. 過去に本剤又は他のアプロチニン含有製剤の投与を受けた患者〔アナフィラキシー反応が発現することがある。特に6ヵ月以内に再投与された場合に、その発現頻度が高くなるとの報告がある。〕

2. 腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。〕

【その他の注意】

本邦では承認外であるが、外国で冠動脈バイパス術等に対する高用量投与例において、次のような重篤な副作用が報告されている：

播種性血管内凝固症候群、乏尿、急性腎不全、腎尿細管壊死

国内での報告例あり

422 代謝拮抗剤

フルダラ静注用50mg

【警告】

1. 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適

切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

【禁忌】

4. リン酸フルダラピンにより溶血性貧血を起こしたことがある患者

【重要な基本的注意】

2. 日和見感染の発現を抑制するため、あらかじめ適切な措置を講ずること。

【相互作用(併注)】

シタラピン

臨床症状・措置方法

骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。

機序・危険因子

In vivo試験及びin vitro試験において、シタラピンの活性代謝物であるara-CTPの細胞内濃度の上昇が認められている。

【その他の副作用】

呼吸器

頻度不明

上気道炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、アレルギー性鼻炎

消化器

頻度不明

胃部不快感、腹痛、消化不良

精神神経系

頻度不明

頭痛、不眠、めまい、感覚減退（しびれ）

循環器

頻度不明

動悸

肝臓

頻度不明

ウロビリリン尿

皮膚

頻度不明

表皮剥離

腎臓

頻度不明

低ナトリウム血症

その他

頻度不明

CRP上昇、筋肉痛、神経痛、味覚異常、多汗、潮紅

429 その他の腫瘍用薬

アリミデックス1mg

【重要な基本的注意】

本剤の投与によって、骨粗鬆症、骨折が起こりやすくなるので、骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。

【その他の副作用】

筋・骨格系：
頻度不明
骨粗鬆症

その他
0.1%未満
けん怠感
その他
頻度不明
CK (CPK) 上昇

【副作用】

承認時及び使用成績調査での調査症例3,628例中323例(8.90%)に副作用(臨床検査値の異常変動を含む)が認められ、主な副作用は肝機能障害106件(2.92%)、ALT (GPT) 上昇47件(1.30%)、AST (GOT) 上昇45件(1.24%)、発疹・蕁麻疹等26件(0.72%)等であった。(再審査申請時)

624 合成抗菌剤

シプロキササン注300mg

【重大な副作用】

血小板減少
(0.1%未満)
骨髓抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少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】

過敏症
0.1%未満
浮腫(末梢、血管、顔面、咽頭)
血液
0.1%未満
赤血球減少、白血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板増加、白血球増加
消化器
0.1%未満
食欲不振、胃不快感、腹部膨満感、嘔吐、口内炎
感覚器
0.1%未満
眼内異物感
精神神経系
0.1%未満
振戦、頭痛、めまい
精神神経系
頻度不明
意識障害