

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12月25日

NO. 176

目次

- | |
|--|
| <p>【1】医薬品・医療機器等安全性情報 (No.241)
……………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.241

* 詳細は厚生労働省 HP

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/241.pdf

1. 重要な副作用等に関する情報

① 塩酸アミオダロン(経口剤), 塩酸アミオダロン(注射剤)

①塩酸アミオダロン(経口剤)

販売名(会社名)	アンカロン錠100(サノフィ・アベンティス) アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」(メディサ新薬) アミオダロン塩酸塩錠100mg「サンD」(サンD)
薬効分類等	不整脈用剤
効能効果	生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合 心室細動、心室性頻拍、肥大型心筋症に伴う心房細動

〈使用上の注意(下線部追加改訂部分)〉

【重要な基本的注意】	<u>本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる可能性があるため、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常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。</u> <u>植込み型除細動器(ICD)を使用している患者において、ICDの治療対象の不整脈が発現した場合、本剤の除拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われぬおそれがある。</u> <u>ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。</u>
【副作用(重大な副作用)】	<u>肺出血：肺出血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。</u>

②塩酸アミオダロン(注射剤)

販売名(会社名)	アンカロン注150(サノフィ・アベンティス)
薬効分類等	不整脈用剤
効能効果	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍

〈使用上の注意(下線部追加改訂部分)〉

【その他の注意】	<u>国内経口投与において、ペースメーカー使用中の患者で心臓ペースング閾値が上昇したとの報告がある。また、植込み型除細動器(ICD)を使用中の患者で、ICDの治療対象の不整脈が発現したが、本剤の除拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われなかったとの報告がある。</u>
----------	--

2. 使用上の注意の改訂について（その 191）

医薬品等

〈解毒剤〉

ブラリドキシムヨウ化メチル

〔販売名〕	バム静注500mg（大日本住友製薬）
〔重要な基本的注意〕	<u>本剤を投与中の患者において、実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので、血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔本剤を投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕</u>

〈精神神経用剤〉

塩酸メチルフェニデート

〔販売名〕	リタリン錠「チバ」、1%同散「チバ」（ノバルティスファーマ）
〔禁忌〕	<u>褐色細胞腫のある患者</u>

〈その他の中枢神経系用薬〉

塩酸チアプリド

〔販売名〕	グラマール錠10%、同錠25mg、同錠50mg（アステラス製薬）他
〔禁忌〕	<u>プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）の患者</u>
〔慎重投与〕	<u>QT延長のある患者</u> <u>QT延長を起こしやすい患者</u> 1) <u>著明な徐脈のある患者</u> 2) <u>低カリウム血症のある患者</u> 等
〔副作用（重大な副作用）〕	<u>QT延長、心室頻拍：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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。</u>

〈眼科用剤〉

ベルテポルフィン

〔販売名〕	ビスダイン静注用15mg（ノバルティスファーマ）
〔禁忌又は効果に關連する使用上の注意〕	Occult CNV（脈絡膜新生血管）又はminimally classic CNVを有する患者では、本剤の有効性（視力低下抑制）はプラセボと統計学的有意差がみられなかったとの成績があるので、これらの患者に本剤を適用することについてはリスクとベネフィットを勘案した上で判断すること。

〈その他のホルモン剤〉

フィナステリド

〔販売名〕	プロベシア錠0.2mg、同錠1mg（萬有製薬）
〔副作用（重大な副作用）〕	<u>肝機能障害：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。</u>

〈ビタミンB剤〉

リン酸ピリドキサル、リン酸ピリドキサルカルシウム、塩酸ピリドキシン

- [販売名] ビトキサール錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg, 同注10mg, 同注30mg (中外製薬) 他
アデロキサール酸 (ゾンネボード製薬)
強力アデロキシシ末 (ゾンネボード製薬), アデロキシシ注射液10mg (東亜薬品工業) 他
- [副作用
(重大な副作用)] 横紋筋融解症：新生児、乳幼児に大量に用いた場合、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害に至ることがあるので、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すること。
- [小児等への投与] 新生児、乳幼児に大量に用いた場合、横紋筋融解症、下痢、嘔吐、肝機能異常等の副作用があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

〈糖尿病用剤〉

ミグリトール

- [販売名] セイブル錠25mg, 同錠50mg, 同錠75mg (三和化学研究所)
- [副作用
(重大な副作用)] 腸閉塞様の症状：腹部膨満、鼓腸等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞様の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するなど適切な処置を行うこと。
肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT) の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。

〈他に分類されない代謝性医薬品〉

エチドロン酸二ナトリウム

- [販売名] ダイドロネ錠200 (大日本住友製薬)
- [重要な基本的注意] 本剤を含むビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髄炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された症患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。
- [副作用
(重大な副作用)] 顎骨壊死・顎骨骨髄炎：顎骨壊死・顎骨骨髄炎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。

〈その他の腫瘍用薬〉

アナストロゾール

- [販売名] アリミデックス錠1mg (アストラゼネカ)
- [副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、 γ -GTPの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、定期的な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。

(主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの)

セフトリアキソンナトリウム

【販売名】	ロセフィン静注用0.5g, 同静注用1g, 同点滴静注用1gバッグ(中外製薬)他
【重要な基本的注意】	<u>本剤を投与する場合は、カルシウムを含有する注射剤又は輸液と同時に投与しないこと。</u> <u>〔国外において、新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤又は輸液を同一経路から同時に投与した場合に、筋、腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により、死亡に至った症例が報告されている。〔適用上の注意〕の項参照。〕</u>
【適用上の注意(配合変化)】	カルシウムを含有する注射剤又は輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので、 <u>配合しないこと。</u>

【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】

- ・ リタリン錠「チバ」
- ・ テルネリン錠1mg
- ・ レミケード点滴静注用100【患限】
- ・ メルカゾール錠5mg ,
メルカゾール注10mg【患限】
- ・ イダマイシン注【患限】

【禁忌】

- ・ アモキシサンカプセル25mg
- ・ リタリン錠「チバ」
- ・ プレグランディン膣坐剤

【原則禁忌】

- ・ マグネピストシリンジ

【効能・効果】

- ・ アンヒバ坐剤小児用100mg , 200mg
- ・ リタリン錠「チバ」
- ・ アナフラニール錠10mg , 25mg
- ・ レミケード点滴静注用100【患限】

【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ トレドミン錠25
- ・ トリプタノール錠10 , 25
- ・ アモキシサンカプセル25mg
- ・ プロチアデン錠25
- ・ テトラミド錠10mg , 30mg
- ・ デジレル錠25 , 50mg【院外】
- ・ ジェイゾロフト錠25mg
- ・ ノリトレン錠10mg , 25mg
- ・ レミケード点滴静注用100【患限】

【用法・用量】

- ・ アンヒバ坐剤小児用100mg , 200mg
- ・ リタリン錠「チバ」

- ・ レミケード点滴静注用100【患限】

【慎重投与】

- ・ リタリン錠「チバ」
- ・ プロゲストン錠2.5mg

【重要な基本的注意】

- ・ プロチアデン錠25
- ・ ノリトレン錠10mg , 25mg
- ・ テトラミド錠10mg , 30mg
- ・ アモキシサンカプセル25mg
- ・ デジレル錠25 , 50mg【院外】
- ・ アナフラニール錠10mg , 25mg
- ・ リタリン錠「チバ」
- ・ トリプタノール錠10 , 25
- ・ テルネリン錠1mg
- ・ レミケード点滴静注用100【患限】
- ・ メルカゾール錠5mg ,
メルカゾール注10mg【患限】
- ・ イダマイシン注【患限】

【相互作用(併禁)】

- ・ リタリン錠「チバ」

【相互作用(併注)】

- ・ リタリン錠「チバ」
- ・ アモキシサンカプセル25mg
- ・ ゼスラン錠

【重大な副作用】

- ・ アモキシサンカプセル25mg
- ・ トレドミン錠25
- ・ テルネリン錠1mg
- ・ メルカゾール錠5mg ,
メルカゾール注10mg【患限】
- ・ プレグランディン膣坐剤
- ・ イダマイシン注【患限】
- ・ マグネピストシリンジ

【その他の副作用】

- ・ ハイペン錠200mg

- トレドミン錠25
- アモキシサンカプセル25mg
- タンデトロン注射用20
- レミケード点滴静注用100【患限】
- プロゲストン錠2.5mg
- エストラサイトカプセル156.7mg
- イダマイシン注【患限】
- ゼスラン錠

【妊・産・授乳婦】

- リタリン錠「チバ」

【小児】

- トレドミン錠25
- ジェイゾロフト錠25mg
- イダマイシン注【患限】

【過量投与】

- リタリン錠「チバ」
- アモキシサンカプセル25mg
- テルネリン錠1mg

【適用上の注意】

- プスルフェクス点滴静注用60mg【患限】

【その他の注意】

- アモキシサンカプセル25mg
- リタリン錠「チバ」
- ジェイゾロフト錠25mg
- テトラミド錠10mg, 30mg
- トリプタノール錠10, 25
- デジレル錠25, 50mg【院外】
- トレドミン錠25
- アナフラニール錠10mg, 25mg
- ノリレン錠10mg, 25mg
- プロチアデン錠25
- マグネピストシリンジ

【取扱い上の注意】

- イダマイシン注【患限】

【臨床検査結果に及ぼす影響】

- プロゲストン錠2.5mg

【薬物動態】

- レミケード点滴静注用100【患限】

【副作用】

- トレドミン錠25
- レミケード点滴静注用100【患限】
- イダマイシン注【患限】

【臨床成績】

- レミケード点滴静注用100【患限】
- イダマイシン注【患限】

2 - 2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

114 解熱鎮痛消炎剤

アンヒバ坐剤小児用100mg、200mg

【効能・効果】

(追) 小児科領域における鎮痛

【用法・用量】

通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを直腸内に挿入する。投与間隔は4～6時間以上とし、1日総量として60mg/kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。

ハイベン錠200mg

【その他の副作用】

皮膚

頻度不明

紫斑、斑状出血、皮膚血管炎（白血球破碎性血管炎を含む）

精神神経系

頻度不明

振戦

血液

頻度不明

好酸球増多

その他

頻度不明

喘息、味覚異常、視覚異常（かすみ目等）

117 精神神経用剤

アナフラニール錠10mg、25mg

【効能・効果】

(新) 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、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、本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。

【重要な基本的注意】

(追) 2. 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すること。また、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。

(改) 3. 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。

(追) 4. 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。

【その他の注意】

(追) 4. 海外で実施された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プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。

アモキサンカプセル25mg

【禁忌】

(改) 4. モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中又は投与中止後2週間以内の患者 [発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。]

【効能・効果(使用上の注意)】

(新) 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、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、本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。

【重要な基本的注意】

(追) 2. 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すること。また、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。

(改) 3.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。

(追) 4.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。

【相互作用(併注)】

選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

臨床症状・措置方法

本剤の作用が増強されることがある。

機序・危険因子

SSRIにより本剤の代謝が阻害されると考えられている。

【重大な副作用】

(追) 6.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)、急性汎発性発疹性膿疱症

いずれも頻度不明

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)、急性汎発性発疹性膿疱症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こと。

【その他の副作用】

内分泌系

頻度不明

高プロラクチン血症、乳汁漏出、女性化乳房

その他

頻度不明

脱毛、性機能障害

【過量投与】

(新) 徴候・症状：痙攣(てんかん重積状態を含む)、昏睡、肺炎、QT延長及びアシドーシスがあらわれることがある。また、数日後に横紋筋融解に伴う急性腎尿細管壊死及びミオグロビン尿を合併し急性腎不全があらわれることがある。

処置：特に痙攣の発現に注意し、対症療法及び補助療法を行うこと。患者に意識がある場合はできるだけ速やかに嘔吐させ、その後胃洗浄を行うこと。また、活性炭を繰り返し投与し、薬物の吸収を阻害し排出を促進すること。

【その他の注意】

(追) 2.海外で実施された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プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群で

ラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。

ジェイソロフト錠25mg

【効能・効果(使用上の注意)】

(改) 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加すると報告があるため、本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。

【小児】

(改) 海外で実施された6~17歳の大うつ病性障害(DSM-IVにおける分類)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において、本剤群でみられた自殺企図[1.1%(2/189例)]は、プラセボ群[1.1%(2/184例)]と同様であり、自殺念慮は本剤群で1.6%(3/189例)にみられた。これらの事象と本剤との関連性は明らかではない(海外において本剤は小児大うつ病性障害患者に対する適応を有していない)。

【その他の注意】

(追) 1.海外で実施された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プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。

デジレル錠25、50mg【院外】

【効能・効果(使用上の注意)】

(新) 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加すると報告があるため、本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。

【重要な基本的注意】

(追) 3.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すること。また、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。

(改) 4. 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。

(追) 5. 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。

【その他の注意】

(追) 1. 海外で実施された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プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。

テトラミド錠10mg, 30mg

【効能・効果(使用上の注意)】

抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、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、本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。

【重要な基本的注意】

(追) 2. 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すること。また、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。

(改) 3. 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。

(追) 4. 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。

【その他の注意】

(追) 1. 海外で実施された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プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上に

おいてはそのリスクが減少した。

トリプタノール錠10, 25

【効能・効果(使用上の注意)】

(新) 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、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、本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。

【重要な基本的注意】

(追) 2. 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すること。また、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。

(改) 3. 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。

(追) 4. 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。

【その他の注意】

(新) 海外で実施された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プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。

トレドミン錠25

【効能・効果(使用上の注意)】

(改) 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、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、本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。

【重大な副作用】

悪性症候群 (Syndrome malin)

0.1%未満

痙攣

0.1%未満

肝機能障害、黄疸
0.1%未満

【その他の副作用】

精神神経系
0.1%未満
幻覚、せん妄、被注察感、聴覚過敏、自生思考
消化器
0.1～5%未満
胸やけ
消化器
0.1%未満
飲水量増加
泌尿器
0.1～5%未満
排尿障害、頻尿、尿蛋白陽性
泌尿器
0.1%未満
尿失禁
その他
0.1～5%未満
冷感、性機能異常（勃起力減退、射精障害、精
巢痛、精液漏等）
その他
0.1%未満
胸痛

【小児】

（改）3.塩酸パロキセチンにおいて海外で実
施された7～18歳における大うつ病性障害
（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラ
セボ対照の臨床試験において有効性が確認でき
なかったとの報告がある。

【その他の注意】

（新）海外で実施された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
うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果
において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自
殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラ
セボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の
患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリス
クの上昇は認められず、65歳以上においてはそ
のリスクが減少した。

【副作用】

（改）承認時までの調査の総症例467例中、179
例（38.3%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）
が報告された。その主なものは、口渇35件（7.5%）、
悪心・嘔吐28件（6.0%）、便秘27件（5.8%）、眠気
19件（4.1%）等であった。（承認時）
使用成績調査及び特別調査の総症例3,771例中、
827例（21.9%）に副作用（臨床検査値の異常を含

む）が報告された。その主なものは、悪心・嘔
吐218例（5.8%）、眠気78例（2.1%）、排尿障害（
尿閉、排尿困難）71例（1.9%）、便秘69例（1.8%）、
頭痛64例（1.7%）等であった。また、市販後臨床
試験の総症例593例中、418例（70.5%）に副作用
（臨床検査値の異常を含む）が報告された。そ
の主なものは、口渇152例（25.6%）、悪心・嘔吐129
例（21.8%）、便秘126例（21.3%）、排尿障害（尿閉、
排尿困難）69例（11.6%）等であった。（再審査申
請時）

ノリトレン錠10mg、25mg

【効能・効果（使用上の注意）】

（新）抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者
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、本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。

【重要な基本的注意】

（追）1.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並びに投与量を変更する
際には患者の状態および病態の変化を注意深く
観察すること。また、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、若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。

（改）2.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。

（追）3.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。

【その他の注意】

（新）海外で実施された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
うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果
において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自
殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラ
セボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の
患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリス
クの上昇は認められず、65歳以上においてはそ
のリスクが減少した。

プロチアデン錠25

【効能・効果（使用上の注意）】

（新）抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者
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、本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。

【重要な基本的注意】

(追) 2. 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すること。また、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。

(改) 3. 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。

(追) 4. 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。

【その他の注意】

(新) 海外で実施された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プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。

リタリン錠「チバ」

【警告】

(新) 本剤の投与は、ナルコレプシーの診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行うとともに、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと。

【禁忌】

(追) モノアミンオキシダーゼ(MAO)阻害剤を投与中又は投与中止後14日以内の患者

【効能・効果】

(削除) 抗うつ薬で効果の不十分な難治性うつ病、遷延性うつ病に対する抗うつ薬との併用

【用法・用量】

(削除) 難治性うつ病、遷延性うつ病には、塩酸メチルフェニデートとして、通常成人1日20

~30mgを2~3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【慎重投与】

(改) 2. 高血圧の患者、心不全、心筋梗塞を起こしたことがある患者〔血圧又は心拍数を上昇させるおそれがある。〕

(追) 4. 下記の精神系疾患のある患者〔行動障害、思考障害又は躁病エピソードの症状が悪化するおそれがある。〕

統合失調症、精神病性障害、双極性障害

(追) 5. 薬物依存又はアルコール中毒等の既往歴のある患者〔慢性的乱用により過度の耐性及び様々な程度の異常行動を伴う精神的依存を生じる可能性がある。〕

(追) 6. 心臓に構造的異常又は他の重篤な問題のある患者〔因果関係は確立していないが、中枢神経刺激作用を有する薬剤の投与による突然死の報告がある。〕

【重要な基本的注意】

(追) 1. 本剤を投与する医師又は医療従事者は、投与前に患者又は家族等に対して、本剤の治療上の位置づけ、依存性等を含む本剤のリスクについて、十分な情報を提供するとともに、適切な使用方法について指導すること。

(追) 2. 小児に中枢神経刺激剤を長期投与した場合に体重増加の抑制、成長遅延が報告されている。中枢神経刺激剤の小児の成長への影響は確立していないが、本剤の投与が長期にわたる場合には患児の成長に注意し、身長や体重の増加が思わしくない時は投与を中断すること。

(追) 3. 本剤を長期間投与する場合には、定期的に血液学的検査を行うことが望ましい。

(追) 4. 患者の心疾患に関する病歴、突然死や重篤な心疾患に関する家族歴等から、心臓に重篤ではないが異常が認められる、若しくはその可能性が示唆される患者に対して本剤の投与を検討する場合には、投与開始前に心電図検査等により心血管系の状態を評価すること。

(追) 5. 心血管系に対する影響を観察するため、本剤の投与期間中は、定期的に心拍数(脈拍数)及び血圧を測定すること。

(追) 6. 視覚障害の症状(視調節障害、霧視)が報告されている。視覚障害が認められた場合には、眼の検査を実施し、必要に応じて投与を中断又は中止すること。

(追) 7. 通常量の本剤を服用していた精神病性障害や躁病の既往がない患者において、幻覚等の精神病性又は躁病の症状が報告されている。このような症状の発現を認めたら、本剤との関連の可能性を考慮すること。投与中止が適切な場合もある。

【相互作用(併禁)】

MAO阻害剤(セレギリン(エフピー))

臨床症状・措置方法

MAO阻害剤の作用を増強させ、高血圧が起こることがある。

機序・危険因子

本剤は交感神経刺激作用を有するため。

【相互作用(併注)】

選択的セロトニン再取り込み阻害剤(フルボキサミン、パロキセチン、セルトラリン)臨床症状・措置方法

三環系抗うつ剤、選択的セロトニン再取り込み阻害剤の作用が増強されることがある。

機序・危険因子

本剤はこれらの薬剤の代謝を阻害すると考えられる。

クロニジン

臨床症状・措置方法

本剤との併用により、突然死の報告がある。

機序・危険因子

機序は不明である。

【妊・産・授乳婦】

(追) 2. 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)において、乳汁中への移行が認められている。〕

【過量投与】

(改) 処置症状に応じた支持療法を行う。自己損傷の防止、過刺激症状をさらに悪化させる外部刺激の排除に留意。

徴候、症状がそれほど重篤でなく、患者に意識がある場合には催吐あるいは胃洗浄によって胃内容物を除去する。重篤な場合は胃洗浄の前に短時間作用型バルビツール酸系薬剤を用量に注意し投与する。又は活性炭や下剤の投与を行う。血液循環と呼吸の維持に集中治療を行う。高熱に対しては物理的な解熱処置をとる。リタリン過量服用に対する腹膜透析、血液透析の有効性は確立していない。

【その他の注意】

(追) 1. 因果関係は確立していないが、本剤とクロニジンとの併用により、突然死が報告されている。クロニジン等の中枢神経系に作用する2作動薬と併用した際のメチルフェニデートの安全性については、体系的な評価が行われていない。

124 鎮けい剤

テルネリン錠1mg

【警告】

(追) 3. 重篤な肝障害のある患者〔本剤は主として肝で代謝される。また、肝機能の悪化が報告されている。〕

【重要な基本的注意】

(改) 2. 反射運動能力の低下、眠気、めまい及び低血圧等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

【重大な副作用】

ショック

頻度不明

ショック(血圧低下、徐脈、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、意識消失等)があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

急激な血圧低下

頻度不明

投与開始初期に急激な血圧低下があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に高齢者及び降圧剤との併用例では注意すること。

心不全

頻度不明

心不全(心拡大、肺水腫等)があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

呼吸障害

頻度不明

呼吸障害(喘鳴、喘息発作、呼吸困難等)があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

肝炎、肝機能障害、黄疸

頻度不明

AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇、悪心・嘔吐、食欲不振、全身けん怠感等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。

【過量投与】

QT延長

219 その他の循環器用剤

タンデトロン注射用20

【その他の副作用】

< 静脈内投与 >

振動病、血行再建術後の血流維持、慢性動脈閉塞症

その他

頻度不明

しびれ、低ナトリウム血症

動脈管依存性先天性心疾患

循環器

頻度不明

発赤

その他

頻度不明

CRP上昇、胃粘膜肥厚

239 その他の消化器用薬

レミケード点滴静注用100【患限】

【警告】

(追) 7. クロウン病患者では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクロウン病治療の経験を持つ医師が使用すること。

【効能・効果】

(追) 次のいずれかの状態を示すクロウン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

- ・中等度から重度の活動期にある患者
- ・外瘻を有する患者

ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【効能・効果(使用上の注意)】

< クロウン病 >

(改) なお、緩解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。また本剤を初回投与後、2週、6週と投与しても効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果がない可能性があり、他の治療法を考慮すること。

【用法・用量】

< クロウン病 >

(改) 通常、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。

【重要な基本的注意】

(追) 10. クロウン病患者において、維持療法として継続投与する場合に、次回投与まで効果が維持できない場合があるが、このような患者に対する用法・用量は本邦において確立していない。

【その他の副作用】

血液

1%以上～5%未満

血小板数増加

1%未満

リンパ球形態異常（異形リンパ球）、リンパ節症、後骨髄球数増加、尿酸増加、カリウム増加、CRP増加

循環器

1%以上～5%未満

血圧低下

呼吸器

1%以上～5%未満

KL-6増加

肝臓

1%以上～5%未満

肝細胞障害（肝機能異常）

1%未満

高ビリルビン血症

泌尿器

1%以上～5%未満

尿中蛋白陽性、BUN増加、膀胱炎

1%未満

頻尿

消化器

1%以上～5%未満

便秘、胃腸炎、歯周病

1%未満

逆流性食道炎、腸閉塞、腹部膨満、胃ポリープ、胃潰瘍、腹膜炎

投与部位

1%以上～5%未満

注射部位反応（注射部位疼痛、注射部位炎症、注射部位腫脹、注射部位出血、注射部位そう痒感）

眼

1%未満

眼脂

抵抗機構

1%以上～5%未満

蜂巣炎
代謝
1%以上～5%未満
高コレステロール血症
その他
1%未満
子宮平滑筋腫

【薬物動態】

臨床試験成績

(1) クロウン病（日本人における成績）
国内クロウン病患者にレミケードを5mg/kgの用量で3回（0、2、6週）持続静脈内投与後、10週評価時に効果が認められた患者を対象に14週以降8週間隔で投与し、効果が消失した場合は4週間隔で投与した時の薬物動態を検討した。8週間隔投与例の投与前の血清中インフリキシマブ濃度（メジアン）は維持された。4週間隔投与例の移行前のトラフ値は低値を示したが、移行すると高濃度を維持した。

【副作用】

（改）国内で実施された関節リウマチ、クロウン病及びベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の臨床試験で、本剤が投与された708例（関節リウマチ561例、クロウン病122例、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎25例）中、副作用が報告されたのは629例（88.8%）であり、その主なものは鼻咽頭炎（19.6%）、発熱（11.0%）、発疹（8.9%）、頭痛（5.8%）、咳嗽（5.1%）等であった。また、主な臨床検査値異常変動はALT（GPT）増加（12.6%）、AST（GOT）増加（9.9%）、LDH増加（9.3%）、尿沈渣（7.5%）、白血球数増加（7.3%）、尿潜血（6.9%）、 γ -GTP増加（6.2%）、ALP増加（5.8%）等であった。また、海外における関節リウマチ、クロウン病及びその他の疾患の臨床試験で、本剤が投与された5,706例中、副作用が報告されたのは2,992例（52.4%）であり、その主なものは、頭痛（8.8%）、上気道感染（7.0%）、悪心（5.2%）等であった。（クロウン病維持療法効能追加時）

【臨床成績】

クロウン病

(1) 国内で実施された臨床試験
維持投与
本剤5mg/kgを初回、2週後、6週後に投与し10週までに改善（CDAI値が25%以上かつ70ポイント以上の減少）を認めた中等から重度のクロウン病患者57例に6週以降は8週間隔で46週まで投与し、効果が消失した場合はそれ以降4週間隔で50週まで投与した。54週後の改善率は82.5%（47例/57例）、緩解率（CDAI値が150未満）は61.4%であっ

た（国内未承認用量の4週間隔投与を行った症例も含む）。なお、投与間隔短縮による有効性及び安全性は確立していない。

(2) 海外で実施された臨床試験

<中等度から重度の活動期にある患者>
維持投与

本剤5mg/kgを単回投与し、2週に改善（CDAI値が25%以上かつ70ポイント以上減少）が認められた活動期クロウン病患者に、その後2、6週、以降は8週間隔で46週までプラセボまたは実薬5mg/kg又は10mg/kg（国内未承認用量）を投与した。その結果、初回投与後に認められた効果が消失するまでの期間は実薬維持群で有意に長く（ $p=0.002$ ）、その期間はプラセボ維持群19週に対して、5mg/kg、10mg/kg維持群ではそれぞれ38週（ $p=0.002$ ）、54週以上（ $p<0.001$ ）であった。なお、本邦における10mg/kgへの増量の有効性及び安全性は確立していない。

<外瘻を有する患者>

維持投与

本剤5mg/kgを初回、2週後、6週後に投与し、10週、14週で改善（半数以上の瘻孔が閉鎖）が認められた外瘻を有するクロウン病患者に、その後8週間隔で46週までプラセボまたは本剤5mg/kgを投与した。その結果、14週以降の効果消失までの期間（中央値）はプラセボ維持群14週間に対して、5mg/kg維持群は40週間を超え、5mg/kg維持群ではプラセボ維持群と比較して有意に長く効果を維持できることが示された（ $p<0.001$ ）。

243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

メルカゾール錠5mg、メルカゾール注10mg【患限】

【警告】

（新）1. 重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の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。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。

（新）2. 本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する可能性があること及びこの検査が必要であることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。

- (1)無顆粒球症の症状(咽頭痛、発熱等)があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡すること。
- (2)少なくとも投与開始後2ヶ月間は原則として2週に1回、定期的な血液検査を行う必要があるため、通院すること。

【重要な基本的注意】

(改) 1.本剤を新たに投与開始する場合には、無顆粒球症等の重大な副作用が主に投与開始後2ヶ月以内にあらわれることがあるので、本剤の有効性と安全性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

【重大な副作用】

汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少
頻度不明

汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少(初期症状:発熱、全身けん怠、咽頭痛等)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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

プロゲステロン錠2.5mg

【慎重投与】

(追) 6.ポルフィリン症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

【その他の副作用】

消化器
頻度不明
腹部膨満
糖代謝
頻度不明
耐糖能異常
全身症状
頻度不明
けん怠感、発熱、悪寒
皮膚・粘膜
頻度不明
そう痒感、蕁麻疹

【臨床検査結果に及ぼす影響】

(新) 本剤の投与により、下記の検査値が低値を示す可能性がある。〔血清又は尿中ステロイ

ドホルモン(コルチゾール、エストロゲン、プロゲステロン等)、血清又は尿中ゴナドトロピン(黄体形成ホルモン等)、性ホルモン結合グロブリン〕

249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)

プレグランディン膾坐剤

【禁忌】

(追) 3.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重大な副作用】

(追) 1.ショック(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、血圧低下、意識障害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。

421 アルキル化剤

エストラサイトカプセル156.7mg

【その他の副作用】

その他
5%以上又は頻度不明
味覚異常

ブスルフェクス点滴静注用60mg【患限】

【適用上の注意】

調製時
(4)ポリカーボネート製の容器・シリンジ等及びポリエーテルスルホン製のシリンジフィルターは使用しないこと。
投与時
(3)インラインフィルターを用いて、又は点滴用セットにフィルターを装着して本剤を投与する場合は、ポリエーテルスルホン製、ポリスルホン製又はポリエステル製のフィルターのものを使用すること。

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

イダマイシン注【患限】

【警告】

(改) 3. 本剤は強い骨髄抑制作用を有する薬剤であり、本剤に関連したと考えられる死亡例が認められている。

本剤を投与したすべての患者に強い骨髄抑制が起こり、その結果致命的な感染症（敗血症、肺炎等）及び出血（脳出血、消化管出血等）等を引き起こすことがあるので、下記につき十分注意すること。

【重要な基本的注意】

(改) 4. 投与開始後は、頻回に血液検査を行うなど患者の状態を注意深く観察し、重篤な感染症（敗血症、肺炎等）又は出血（脳出血、消化管出血等）等を引き起こした場合は、投与を中止すること。また、必要に応じて抗菌剤の投与又は血小板輸血等適切な処置を行うこと。

(追) 9. 本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、二次性白血病、骨髄異形成症候群(MDS)が発生することがあるので注意すること。

(追) 10. 本剤の投与により免疫機能が低下している患者に、生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種すると、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中にこれらのワクチンを接種しないこと。

【重大な副作用】

1. 心筋障害(3.88%)

2. 骨髄抑制(頻度不明)：汎血球減少(52.8%)、血小板減少(66.5%)、顆粒球減少(66.9%)、貧血(63.5%)、出血傾向(24.6%)があらわれるので、頻回に末梢血液の検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。なお、高度な骨髄抑制の持続により、重篤な感染症（敗血症、肺炎等）や出血（脳出血、消化管出血等）等を併発し、死亡した例が報告されている。

3. 口内炎(22.4%)

4. ショック(1.41%)

(新) 5. 完全房室ブロック等の不整脈(2.40%) 完全房室ブロック等の不整脈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】

心臓

1～20%未満

心電図異常

消化器

20%以上

下痢

1%未満

腹痛、口腔内の疼痛、食道炎、胃炎

頻度不明

腸炎、消化管潰瘍、消化管出血

過敏症

1～20%未満

発疹

頻度不明

そう痒、蕁麻疹

皮膚

頻度不明

色素沈着、放射線照射リコール反応

精神神経系

1～20%未満

頭痛

注射部位

1～20%未満

血管痛

1%未満

静脈炎

頻度不明

血栓

その他

1～20%未満

疼痛、胸部圧迫感

1%未満

全身の筋肉痛

頻度不明

脱水、ほてり

【小児】

(改) 1. なお、使用成績調査（調査症例数1、283例）において、小児(15歳未満)での副作用発現率は100.0%(9/9例)であった。

(追) 2. 乳幼児及び小児では、アントラサイクリン系薬剤による心毒性を起こしやすいとの報告があるため、本剤投与後も定期的に心機能検査を実施することが望ましい。

【取扱い上の注意】

(新) 本剤が眼や皮膚に付着した場合には直ちに水で洗浄し、適切な処置を行うこと。

【副作用】

(改) 調査症例数1、417例中、副作用発現症例は1、311例(92.5%)であり、副作用発現件数は延べ9、557件であった。その主なものは、顆粒球減少948件(66.9%)、血小板減少942件(66.5%)、白血球減少症936件(66.1%)等の骨髄抑制、感染866件(61.1%)、悪心・嘔吐596件(42.1%)、食欲

不振591件(41.7%)、下痢324件(22.9%)、口内炎318件(22.4%)等の消化器症状、発熱692件(48.8%)及び脱毛478件(33.7%)等であった。(承認時までの調査及び市販後の使用成績調査の集計)

【臨床成績】

(改) 前治療のない急性骨髄性白血病患者を対象とした第III相試験において、他剤併用投与で完全寛解率は69.9%(51/73例)であった。また、予後調査を行った結果3年生存率は46.1%(95%信頼区間32.4 - 59.8%)であった。

すること。

【その他の注意】
項目含めて削除

441 抗ヒスタミン剤

ゼスラン錠

【相互作用(併注)】

(改) 抗コリン作用を有する薬剤(三環系抗うつ剤、MAO阻害剤等)

【その他の副作用】

精神神経系
頻度不明
興奮

729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)

マグネピストシリンジ

【原則禁忌】

(改) 4. 重篤な腎障害のある患者[腎性全身性線維症を起こすことがある。また、本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。]

【重大な副作用】

(追) 4. 腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis、NSF)(頻度不明):重篤な腎障害のある患者において、腎性全身性線維症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、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意