

DRUG

INFORMATION

2004 No. 23

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線7083）

平成16年12月22日発行

目 次

1 . 厚生労働省 医薬品・医療用具等安全性情報 No.208	1
[1] 重要な副作用等に関する情報	3
インターフェロンアルファ (NAMALWA)	
テリスロマイシン	
[2] 使用上の注意の改訂について (その 161)	8
塩酸アミトリプチリン他 (13 件)	
2 . 院外処方医薬品について	
- 平成 17 年 1 月 1 日新規登録薬品 -	14
- 平成 17 年 1 月 16 日新規登録薬品 -	16

Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。

<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。

di8931@cc.gifu-u.ac.jp

医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 208

目次

1. 重要な副作用等に関する情報.....	3
■ インターフェロンアルファ（NAMALWA）.....	3
■ テリスロマイシン.....	5
2. 使用上の注意の改訂について（その161） 塩酸アミトリプチリン他（13件）.....	8

この医薬品・医療用具等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品・医療用具等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

医薬品・医療用具等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

また、NTTのファクシミリ通信網サービス「Fネット」を通じ、最近1年間の「医薬品・医療用具等安全性情報」がお手元のファクシミリから随時入手できます（利用者負担）。

「Fネット」への加入等についての問い合わせ先：☎ 0120・161・011

平成16年（2004年）12月
厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎ 100・8916 東京都千代田区霞が関1・2・2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03・3595・2435（直通）

03・5253・1111（内線）2756，2753

（Fax）03・3508・4364

1

重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.207）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介いたします。

■ インターフェロンアルファ（NAMALWA）

販売名（会社名）	スミフェロン300，同600，同900注，同DS300，同DS600（住友製薬）
薬効分類等	その他の生物学的製剤
効能効果	（スミフェロン300，600，DS300，DS600） ○腎癌，多発性骨髄腫，ヘアリー細胞白血病 ○慢性骨髄性白血病 ○HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 ○C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中HCV RNA量が高い場合を除く） （スミフェロン300） ○亜急性硬化性全脳炎におけるイノシン プラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制 （スミフェロン300，DS300） ○HTLV-I脊髄症（HAM） （スミフェロン900注） ○C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中HCV RNA量が高い場合を除く）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] **敗血症，肺炎等の重篤な感染症**：易感染性となり，敗血症，肺炎等の重篤な感染症があらわれ
ることがあるので，患者の全身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し，
適切な処置を行うこと。
無菌性髄膜炎 [亜急性硬化性全脳炎患者に対して髄腔内（脳室内を含む）投与した場合]：発
熱，頭痛，悪心・嘔吐，意識混濁，髄液細胞増多，髄液蛋白量増加等が重度で遷延することが
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又は休薬するなど適切な処置を
行うこと。

参 考 企業報告

症例の概要

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置		
1	男 60代	C型慢性肝炎 （高血圧）	600万IU 68日間 ↓ 600万IU （3回/週） 87日間	肺炎 投与開始日 投与69日目 投与144日目 投与153日目 投与155日目 （投与中止日） 中止4日後 中止5日後 中止6日後 中止9日後 中止13日後 中止22日後	本剤連日投与を開始。白血球数5700/mm ³ 。 本剤隔日投与に移行。 白血球数4200/mm ³ 。 40 台の発熱。 体温は下がっており、本剤を投与。 その後、39.7 の発熱。その後も発熱が続いた。 緊急入院。白血球数17300/mm ³ ,CRP28.9mg/dL。 胸部X線にて右上肺野の肺炎像。 ピペラシリンナトリウム 4 g , 硫酸アミカシン 400mgの点滴静注開始。 白血球数13800/mm ³ , CRP26.1mg/dL。 解熱傾向。 平熱となった。 CRP0.3mg/dL , 白血球数4000/mm ³ と炎症反 応もなくなりX線上も改善。 退院。	企業報告
併用薬：ニソルジピン，胃炎・消化性潰瘍用剤，インドメタシン						

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	男 20代	亜急性硬化性 全脳炎 (骨粗鬆症)	300万IU (2 回/週 ~ 1 回/ 3 週) 7 年11ヵ月間 ↓ (53日間休薬) ↓ 60万IU 1 日間 ↓ 300万IU 1 日間	無菌性髄膜炎 投与 8 年 8 ヶ月前頃より学力低下してきた。投与 8 年 1 ヶ月 前に痙攣発作が発現し、入院。亜急性硬化性全脳炎 (SSPE) と診断した。 投与開始日 本剤の髄腔内投与を開始。 投与38日目 脳室内投与に変更。 投与 2 ヶ月目 この頃までに急速に病状進行し寝たきり状態 となった。その後病状の進行はない。 投与7年11ヵ月目 本剤300万IUの投与後、38 台の熱が発現。 (投与中止日) 通常なら 1 ~ 2 日で下熱するが下がらなかつ た。本剤を休薬。 中止 4 日後 発熱40 となり来院。血液検査を実施するが 異常なし。 咽頭が軽度に発赤。インフルエンザの迅速検 査は陰性。 抗生剤 (クラリスロマイシン) を 5 日分処方。 中止 7 日後 39 台の発熱が継続。再度血液検査を実施す るが肝機能異常〔AST(GOT) 103IU/L , ALT(GPT) 78IU/L〕以外は問題なし。 中止10日後 39 台の発熱が継続。左下肢のミオクローヌ スが目立ってきた。肝障害〔AST(GOT) 90IU/L , ALT(GPT) 97IU/L〕がみられた。 髄液検査〔髄液細胞数209/3/mm ³ (髄液単核 球数204/3/mm ³ ,髄液多核球数5/3/mm ³) ,髄液 蛋白12mg/dL , 髄液糖52mg/dL , 髄液Cl	企業報告

				122mEq/L〕により無菌性髄膜炎と診断した。 脳室内にコハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム50mg注入。 その後3～4日は38度の熱でおさまっていたが、中止16日後には39度上昇し、中止17、18日後にはやや下降傾向。 中止18日後 37度の発熱がみられ、肝機能〔AST(GOT) 57IU/L, ALT(GPT) 79IU/L〕、髄液所見とも改善傾向。無菌性髄膜炎は軽快。 中止40日後 髄液所見が正常化。 中止54日後 (再投与開始日) 本剤60万IUを脳室内注入。 再投与22日目 (投与中止日) 本剤300万IUを脳室内注入。 夜より38度の発熱が発現し、無菌性髄膜炎が再発(症状: 髄液細胞数増多, 発熱)。本剤投与中止。 中止70日後 髄液細胞数は低下し、無菌性髄膜炎は回復した。
--	--	--	--	---

臨床検査値									
	投与 7年11ヵ月目 (投与中止日)	中止 10日後	中止 18日後	中止 40日後	再投与 中止 6日後	再投与 中止 23日後	再投与 中止 35日後	再投与 中止 49日後	再投与 中止 70日後
髄液細胞数 (/mm ³)	4/3	209/3	80/3	10/3	54/3	118/3	54/3	13/3	7/3
髄液単核球数 (/mm ³)	4/3	204/3	67/3	9/3	52/3	90/3	52/3	12/3	6/3
髄液多核球数 (/mm ³)	0/3	5/3	13/3	1/3	2/3	28/3	2/3	1/3	1/3
髄液蛋白 (mg/dL)	11	12	4	7	6	9	9	7	5
髄液糖 (mg/dL)	74	52	48	62	54	56	56	60	60

併用薬：フェニトイン，イノシンブラノベクス，バルプロ酸ナトリウム，クロナゼパム

■ テリスロマイシン

販売名(会社名)	ケテック錠300mg(アベンティスファーマ)
薬効分類等	主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの
効能効果	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス, インフルエンザ菌, レジオネラ属, ペプトストレプトコッカス属, プレボテラ属, 肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ), 肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ) <適応症> 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

- [重要な基本的注意] 意識消失, 視調節障害, 霧視等があらわれることがあるので, 自動車の運転等危険を伴う機械を操作するには注意させること。
- [副作用(重大な副作用)] 意識消失: 意識消失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。
肝機能障害, 黄疸: AST(GOT), ALT(GPT), 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。

参 考 企業報告

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 70代	急性咽喉頭炎 (頸部リンパ 節炎)	600mg 2日間	意識消失発作 アレルギー体質(アレルギー性鼻炎)の患者。 投与開始日 午前受診し、急性咽喉頭炎に対して本剤 600mgを処方。昼食後、本剤服用。 約4時間後、意識消失発作(転倒)発現。同 日回復。頭部に打撲を負うも、転倒した記憶 なし。 投与2日目 (投与中止日) 午前受診。前日の意識消失発作については、 内服薬が原因と思わなかったため報告せず。 昼食後、本剤服用。約4時間後、自宅玄関に て発作発現し転倒。救急車にて他院へ搬送。 頭部精査施行するも、異常なし。同日回復。 本剤投与中止。	企業報告
併用薬：なし					

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	男 20代	気管支炎 (なし)	600mg 5日間	肝機能障害 投与開始日 咳・痰あり受診。急性気管支炎の診断にて本 剤、カルボシステイン、臭化水素酸デキス トロメトルファン投与開始。 投与5日目 (投与終了日) 本剤は5日間にて投与終了。他剤は継続投与。 終了12日後 血液検査にてAST(GOT)、ALT(GPT)の上 昇、発熱あり。 終了13日後 超音波検査、CTでは異常を認めないものの、 血液検査にてAST(GOT) 398IU/L、ALT (GPT) 574IU/Lと更に上昇。入院。 安静、点滴静注、肝庇護剤投与にて加療。咳 が持続していたためカルボシステイン、臭化 水素酸デキストロメトルファンの投与は継続。 終了19日後 肝機能障害は次第に改善、退院。外来にて肝 庇護剤の投与を継続。 終了32日後 回復。 飲酒歴：なし OTC服薬：なし 肝炎ウイルス検査(終了13日後): HBsAg(-), HCV-Ab(-) 自己抗体検査(終了14日後): 抗核抗体(-), 抗ミトコンドリア抗体(-)	企業報告

臨床検査値

	終了12日後	終了13日後	終了14日後	終了17日後	終了32日後
AST (GOT) (IU/L)	166	398	325	110	38
ALT (GPT) (IU/L)	220	574	597	348	71
AI-P (IU/L)	322	298	264	277	450
LDH (IU/L)	280	591	405	202	142
γ -GTP (IU/L)	20	20	28	37	39
総ビリルビン (mg/dL)	—	0.5	0.8	0.5	0.3

併用薬：カルボシステイン，臭化水素酸デキストロメトルファン

2

使用上の注意の改訂について (その161)

前号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.207）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「1 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、参考文献等をお知らせいたします。

1 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）他

〔禁忌〕 尿閉（前立腺疾患等）のある患者

〔重要な基本的注意〕 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。

〔副作用（重大な副作用）〕 **セロトニン症候群**：不安、焦燥、せん妄、興奮、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクロヌス、反射亢進、下痢等を主症状とするセロトニン症候群があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、水分の補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。

幻覚、せん妄、精神錯乱、痙攣：このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

参 考 企業報告

2 その他の循環器官用薬 塩酸セベラマー

〔販売名〕 フォスブロック錠250mg（麒麟麦酒），レナジェル錠250mg（中外製薬）

〔慎重投与〕 腸管憩室のある患者
腹部手術歴のある患者

〔重要な基本的注意〕 腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、下記の点に留意すること。

- 1）投与開始に先立ち、患者の日常の排便状況を確認すること。
- 2）本剤投与後に便秘の悪化、腹部膨満感等がみられた場合には、必要に応じて本剤の減量・中止等の適切な処置を行うこと。特に、高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常があらわれた場合には、速やかに投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を実施し、適切な処置を行うこと。
- 3）患者には排便状況を確認させるとともに、便秘の悪化、腹部膨満感等の症状があら

われた場合には、医師等に相談するように指導すること。

[副作用
(重大な副作用)]

憩室炎，虚血性腸炎：憩室炎，虚血性腸炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，これらの病態が進行し腸管穿孔等の重篤な状態に至らぬよう，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。

消化管出血，消化管潰瘍：吐血，下血及び胃，十二指腸，結腸，直腸等の潰瘍があらわれることがあるので，観察を十分に行い，これらの病態が疑われる場合には，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)，γ-GTPの著しい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。

参 考 企業報告

3 ^{糖尿病用剤} ミチグリニドカルシウム水和物

[販 売 名] グルファスト錠 5 mg，同錠10mg (キッセイ薬品工業)

[副作用
(重大な副作用)] **肝機能障害：**AST (GOT)，ALT (GPT)，γ-GTPの著しい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し，適切な処置を行うこと。

参 考 企業報告

4 ^{他に分類されない代謝性医薬品} メシル酸ガベキサート

[販 売 名] 注射用エフオーワイ，同500 (小野薬品工業) 他

[副作用
(重大な副作用)] **白血球減少，血小板減少：**白血球減少，血小板減少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こと。

高カリウム血症：高カリウム血症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直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

参 考 企業報告

5 ^{その他の腫瘍用薬} リツキシマブ (遺伝子組換え)

[販 売 名] リツキサン注10mg (全薬工業)

[重要な基本的注意] **B型肝炎ウイルスに感染している患者で，本剤投与後，肝炎が再燃することがあり，特に癌化学療法と併用した患者において多かった。B型肝炎ウイルス感染のある患者又はその疑いのある患者に投与する場合，本剤の治療期間中及び治療終了後は肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど，患者の状態を十分観察すること。異常が認められた場合は抗ウイルス剤の投与を行うなど適切な処置を行うこと。**

[副作用
(重大な副作用)] **汎血球減少，白血球減少，好中球減少，血小板減少：**重篤な血球減少が起こることがあり，好中球減少については，本剤の最終投与から 4 週間以上経過して発現する例が報告されているので，本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合は休薬等の適切な処置を行うこと。また，重篤な血球減少に伴い，感染症 (敗血症，肺炎等) を合併することがあるので注意すること。

肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、総ビリルビン等の肝機能検査値の上昇を伴う肝機能障害や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は投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、B型肝炎ウイルスに感染している患者で、本剤投与後、肝炎が再燃し、肝不全により死亡に至った例が報告されているので注意すること。

参 考 企業報告

6 主としてグラム陽性菌に作用するもの 塩酸バンコマイシン（注射剤）

（バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）による敗血症，肺炎，化膿性髄膜炎の効能を有しない製剤）

〔販 売 名〕 塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「メルク」（メルク・ホエイ），ストラシン点滴静注用0.5g（メルシャン），点滴静注用ソルレイン0.5g（東和薬品），点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」（小林化工），バンマイシン点滴静注用0.5g（日本医薬品工業）

〔警 告〕

警 告

本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

本剤の副作用として聴力低下，難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり，また化膿性髄膜炎においては，後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので，特に小児等，適応患者の選択に十分注意し，慎重に投与すること。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕

本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現を防ぐため，次のことに注意すること。

- 1）感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。
- 2）原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。
- 3）投与期間は，感染部位，重症度，患者の症状等を考慮し，適切な時期に，本剤の継続投与が必要か否か判定し，疾病の治療上必要な最低限の期間の投与にとどめること。

参 考 企業報告

7 主としてグラム陽性菌に作用するもの 塩酸バンコマイシン（経口剤）

〔販 売 名〕 塩酸バンコマイシン散（日本イーライリリー）

〔警 告〕

警 告

本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕

本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現を防ぐため，次のことに注意すること。

- 1）感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。
- 2）原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。
- 3）投与期間は，感染部位，重症度，患者の症状等を考慮し，適切な時期に，本剤の継続投与が必要か否か判定し，疾病の治療上必要な最低限の期間の投与にとどめること。

8 X線造影剤 クエン酸マグネシウム（高張液・等張液投与製剤）

- [販 売 名] マグコロール，マグコロールP（堀井薬品工業）
- [用法・用量に関連する使用上の注意] 200mLを投与するごとに排便，腹痛等の状況を確認しながら，慎重に投与するとともに，腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し，腹部の診察や画像検査（単純X線，超音波，CT等）を行い，投与継続の可否について，慎重に検討すること。
- 1.8Lを投与しても排便がない場合は，投与を中断し，腹痛，嘔吐等がないことを確認するとともに，腹部の診察や画像検査（単純X線，超音波，CT等）を行い，投与継続の可否について，慎重に検討すること。
- [慎重投与] 腸管憩室のある患者
高齢者
- [重要な基本的注意] 本剤の投与により排便があった後も腹痛，嘔吐が継続する場合には，腹部の診察や画像検査（単純X線，超音波，CT等）を行い，腸管穿孔等がないか確認すること。
- [副作用（重大な副作用）] 腸管穿孔，腸閉塞を起こすことがあるので，観察を十分に行い，腹痛等の異常が認められた場合には，投与を中止し，腹部の診察や画像検査（単純X線，超音波，CT等）を行い，腸管穿孔，腸閉塞が疑われた場合には，適切な処置を行うこと。
- [高齢者への投与] 高齢者において腸管穿孔，腸閉塞を起こした場合は，より重篤な転帰をたどることがある。等張液を投与する場合には，時間をかけて投与し，投与中は観察を十分に行い，腹痛等の異常が認められた場合には，投与を中止し，腹部の診察や画像検査（単純X線，超音波，CT等）を行い，適切な処置を行うこと。
- 高齢者では，生理機能（腎機能等）が低下していることが多く，血清中マグネシウム濃度の上昇等の電解質異常が起こりやすいので，減量するなど注意すること。また，めまい，ふらつき，血圧低下等の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。

9 X線造影剤 クエン酸マグネシウム（高張液投与製剤）

- [販 売 名] テクトロール散（大洋薬品工業）他
- [重要な基本的注意] 本剤の投与により排便があった後も腹痛，嘔吐が継続する場合には，腹部の診察や画像検査（単純X線，超音波，CT等）を行い，腸管穿孔等がないか確認すること。
- [副作用（重大な副作用）] 腸管穿孔，腸閉塞を起こすことがあるので，観察を十分に行い，腹痛等の異常が認められた場合には，投与を中止し，腹部の診察や画像検査（単純X線，超音波，CT等）を行い，腸管穿孔，腸閉塞が疑われた場合には，適切な処置を行うこと。

10 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム

- [販 売 名] ニフレック（味の素ファルマ）他

[警 告]

警 告

本剤の投与により、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

2 Lを投与しても排便がない場合は投与を中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。

[慎重投与]

高齢者

腹部手術歴のある患者

[重要な基本的注意]

本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。

[副作用（重大な副作用）]

腸管穿孔、腸閉塞：腸管穿孔、腸閉塞を起こすことがあるので、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、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。

虚血性大腸炎：虚血性大腸炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。

マロリー・ワイス症候群：嘔吐、嘔気に伴うマロリー・ワイス症候群を起こすことがあるので、観察を十分に行い、吐血、血便等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。

[高齢者への投与]

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を遅くし、十分観察しながら投与すること。特に高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがあるため、投与中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。

参 考

企業報告

11 一般用医薬品 ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用するもの）

[販 売 名]

ベーパーセクト（国際衛生）他

[用法及び用量に関連する使用上の注意]

専用の機械を8時間使用後、1時間は放置し、その後に十分な換気をしてから入室すること。

12 一般用医薬品 ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g以上含有するもの）

[販 売 名]

バボナ殺虫プレート、バボナハーフ殺虫プレート（アース製薬）他

[してはけないと]

居室（客室、事務室、教室、病室を含む）では使用しないこと。なお、居室にある戸棚・キャビネット内などでも使用しないこと。

飲食する場所（食堂など）及び飲食物が露出している場所（調理場，食品倉庫，食品加工場など）では使用しないこと。

13 一般用医薬品

13 ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち，1枚中にジクロルボスを5g未満含有するもの）

〔販売名〕 バボナミニ殺虫プレート（アース製薬）他

〔してはけないと〕 居室（客室，事務室，教室，病室を含む）では使用しないこと。なお，居室にある戸棚・キャビネット内などでも使用しないこと。

飲食する場所及び飲食物が露出している場所（食品倉庫など）では使用しないこと。

14 一般用医薬品

14 ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち，1缶中にジクロルボスを5g未満含有するもの）

〔販売名〕 パラノン（アールエコ）他

〔してはけないと〕 使用場所については定められた場所のみで使用し，居室（客室，事務室，教室，病室を含む）では使用しないこと。

飲食する場所及び飲食物が露出している場所（食品倉庫など）では使用しないこと。

院外処方医薬品について

平成 17 年 1 月 1 日新規登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
アルギ U 顆粒	合剤	尿素サイクル異常症薬	味の素ファルマ
カルブロック錠(アゼルニジピン)	8mg/錠	持続性カルシウム拮抗剤	三共
ディオバン錠(バルサルタン)	160mg/錠	選択的 AT ₁ 受容体ブロッカー	ノバルティスファーマ
ナボルテープ(ジクロフェナクナトリウム)	15mg/7×10cm/枚	経皮吸収型鎮痛消炎剤	エスエス
ダイアニール - N PD-4	1.5	腹膜透析液	バクスター
	1.5L, 2L, 5L		
	1.5L, 2L (排液用バッグ付)		
	2.5		
	1.5L, 2L, 5L		
	1.5L, 2L (排液用バッグ付)		

【商】アルギ U Argi-U 味の素ファルマ
内用：顆粒剤 1.3g 中塩酸 L-アルギニン 605mg, L-アルギニン 500mg

【禁】アルギナーゼ欠損症の患者，リジン尿性蛋白不耐症の患者でアルギニンの吸収阻害の程度が大きい患者

【効】下記疾患における血中アンモニア濃度の上昇抑制：先天性尿素サイクル異常症〔カルバミルリン酸合成酵素欠損症，オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症，アルギニノコハク酸合成酵素欠損症（シトルリン血症），アルギニノコハク酸分解酵素欠損症（アルギニノコハク酸尿症）〕又はリジン尿性蛋白不耐症（ただし，アルギニンの吸収阻害が強い患者を除く）

【用】1 日 0.15～0.50g/kg を 3～6 回に分割し投与する。一般に少量より開始し，血中アンモニア濃度，自覚症状等を参考に十分な効果が得られるまで漸増する。また，食事管理（低蛋白食）及び必須アミノ酸補給等の十分な栄養管理の下に投与する。

【副】嘔吐，悪心・嘔気，痒痒感，AST・ALT 上昇，眠気

【妊】未確立，有益のみ

【授】未確立，回避，やむを得ない場合は授乳回避

*アゼルニジピン Azelnidipine

【商】カルブロック Calblock 三共

内用：錠剤 1 錠中 8mg

【禁】妊婦又は妊娠している可能性のある婦人，本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者，アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール，ミコナゾール等）・HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル，サキナビル，インジナビル等）を投与中の患者

【効】高血圧症

【用】1 日 1 回 8～16mg を朝食後投与する。1 回 8mg あるいは更に低用量から投与を開始し，1 日最大 16mg までとする。

【副】痒痒，発疹，頭痛・頭重感，立ちくらみ，ふらつき，めまい，浮遊感，悪心，胃部不快感，便秘，動悸，顔面紅潮，ほてり，倦怠感，好酸球増多，ALT・AST・LDH・γ-GTP 上昇，肝機能異常，Al-P・総ビリルビン上昇，BUN 上昇，尿酸上昇，総コレステロール・CK・K 上昇，K 低下，尿硝子円柱増加

【妊】不可

【授】回避，やむを得ない場合は授乳中止

【未・新・乳・幼・小】未確立

＊バルサルタン Valsartan

【商】ディオバン Diovan

ノバルティスファーマ

内用：錠剤 1錠中 160mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【効】高血圧症

【用】1日1回 40～80mg を投与する。1日160mg まで増量できる。

【副】血管浮腫，肝炎，腎不全，高カリウム血症，過度の血圧低下に伴う失神・意識喪失，血小板減少，間質性肺炎 光線過敏症，発疹，瘙痒，蕁麻疹，めまい，頭痛，眠気，白血球減少，好酸球増多，貧血，低血圧，動悸，頻脈，心房細動，嘔気，腹痛，嘔吐，下痢，便秘，口渇，食欲不振，AST・ALT・LDH・Al-P・ビリルビン値上昇，咳嗽，咽頭炎，尿酸値・BUN・クレアチニン上昇，血清カリウム値上昇，筋肉痛，倦怠感，浮腫，CK 上昇，胸痛，疲労感，しびれ，味覚異常，ほてり，血糖値・コレステロール上昇，総蛋白減少

【妊】不可

【授】回避，やむを得ない場合は授乳中止

【未・新・乳・幼・小】未確立

＊ジクロフェナクナトリウム Diclofenac Sodium

【商】ナボール Nabool エスエス

外用：貼付剤 1枚（7×10cm）中 15mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者，アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者

【効】下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎：変形性関節症，肩関節周囲炎，腱・腱鞘炎，腱周囲炎，上腕骨上顆炎（テニス肘等），筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等），外傷後の腫脹・疼痛

【用】1日1回患部に貼付する。

【副】光線過敏症，皮膚炎，瘙痒感，発赤，皮膚のあれ，刺激感，水疱，色素沈着

【妊】未確立，有益のみ

【小】未確立

【貯】遮光

【商】ダイアニール-N PD-4 Dianeal-N PD-4
バクスター

注射：液剤

1.5：1袋 1.5L，2L，5L

1.5（排液用バッグ付）：1袋 1.5L，2L

2.5：1袋 1.5L，2L，5L

2.5（排液用バッグ付）：1袋 1.5L，2L

【禁】横隔膜欠損のある患者，腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者，高度の腹膜癒着のある患者，尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者，乳酸代謝障害の疑いのある患者

【効】慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で，かつカルシウム製剤や活性型ビタミン D 製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）

【用】腹腔内に注入し，透析治療を目的とした液として使用する。1回 1.5～2L を腹腔内に注入し，4～8 時間滞液し，効果期待後に排液除去する。以上の操作を 1 回とし，体液の過剰が 1kg/日以下の場合，1 日あたり PD-4 1.5 のみ 3～4 回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が 1kg/日以上認められる場合，PD-4 2.5 を 1～4 回又は PD-4 4.25 を 1～2 回処方し，PD-4 1.5 と組み合わせて 1 日あたり 3～5 回の連続操作を継続して行う。注入及び排液速度は，300mL/分以下とする。

【副】循環血液量減少，低血圧，ショック 高血圧，高乳酸血症，低カリウム血症，低ナトリウム血症，低カルシウム血症，低リン血症，低マグネシウム血症，代謝性アルカローシス，悪心，食欲不振，腹痛，腹部膨満感，嘔吐，下痢，便秘，痔核，高コレステロール血症，高トリグリセライド血症，低蛋白血症，高血糖，肥満，筋痙攣，息切れ，除水不良，胸水貯留，ヘルニア，陰嚢水腫，発熱，アミノ酸・水溶性ビタミン喪失

【妊・授】未確立，有益のみ

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
プログラフ顆粒(タクロリムス水和物)	0.2mg/0.1g/包	免疫抑制剤	藤沢
ダイアニール - N PD-2	1.5	1.5L , 2L , 5L	バクスター
		1.5L , 2L (排液用バッグ付)	
	2.5	1.5L , 2L , 5L	
		1.5L , 2L (排液用バッグ付)	
		腹膜透析液	

＊タクロリムス水和物 Tacrolimus Hydrate

【商】プログラフ Prograf 藤沢

内用：顆粒剤(丸) 1包(0.1g)中0.2mg

【警】○臓器移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。○顆粒とカプセルの生物学的同等性は検証されていないので、切り換え及び併用に際しては、血中濃度を測定することにより製剤による吸収の変動がないことを確認すること。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、シクロスポリン投与中の患者、カリウム保持性利尿剤投与中の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【効】○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制：腎移植，肝移植，心移植，肺移植 ○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ○全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分，又は副作用により困難な場合）

【用】○腎移植：移植 2 日前より 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回投与する。術後初期には 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回投与し，以後，徐々に減量する。維持量は 1 回 0.06mg/kg，1 日 2 回投与を標準とする。○肝移植：初期には 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回投与する。以後，徐々に減量し，維持量は 1 日 0.10mg/kg を標準とする。○心移植：初期には 1 回 0.03～0.15mg/kg を 1 日 2 回投与する。拒絶反応発現後に投与を開始する場合には，1 回 0.075～0.15mg/kg を 1 日 2 回投与する。以後，徐々に減量して有効最小量で維持する。○肺移植：初期には 1 回 0.05～0.15mg/kg を 1 日 2 回投与する。以後，徐々に減量して有効最小量で維

持する。○骨髄移植：移植 1 日前より 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回投与する。移植初期には 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回投与し，以後，徐々に減量する。移植片対宿主病発現後に投与を開始する場合には，1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回投与する。○全身型重症筋無力症：1 日 1 回 3mg を夕食後に投与する。

【副】急性腎不全，ネフローゼ症候群，心筋障害，心不全，心室性・上室性不整脈，狭心症，心膜液貯留，脳症，脳梗塞，脳出血，溶血性尿毒症症候群，血栓性血小板減少性紫斑病，汎血球減少症，血小板減少性紫斑病，イレウス，Stevens-Johnson 症候群，呼吸困難，急性呼吸窮迫症候群，細菌性・ウイルス性・真菌性・原虫性感染症，リンパ増殖性疾患，リンパ腫，膵炎 BUN・クレアチニン上昇，クレアチニンクリアランス低下，尿蛋白，尿量減少，多尿，頻尿，残尿感，血尿，高血糖，尿糖，高カリウム血症，高尿酸血症，高トリグリセライド血症，アシドーシス，高コレステロール血症，高リン酸血症，低リン酸血症，高クロル血症，高カルシウム血症，低カルシウム血症，低マグネシウム血症，低蛋白血症，低ナトリウム血症，低カリウム血症，血圧上昇，浮腫，血圧低下，徐脈，頻脈，動悸，心電図異常，振戦，頭痛，眼振，外転神経麻痺，めまい，四肢硬直，運動失調，しびれ，感覚異常，不眠，傾眠，意識混濁，失見当識，うつ病，譫妄，興奮，幻覚，不安，悪心，嘔吐，腹部膨満感，腸管運動障害，食欲不振，下痢，腹痛，胃潰瘍，十二指腸潰瘍，下血，大腸炎，口内炎，アミラーゼ上昇，黄疸，AST・ALT・Al-P・LDH・γ-GTP 上昇，貧血，血小板増多・減少，白血球増多・減少，リンパ球減少，

発疹，紅斑，掻痒，脱毛，ほてり，胸水，腹水，喘息，咽喉頭違和感，発熱，発赤，全身倦怠感，筋肉痛，関節痛，眼痛，多汗，体重減少，味覚異常，月経過多

【妊】不可 【授】授乳回避

【未・新・乳・幼】〔骨髄・腎移植〕未確立

【小】〔心・肺移植，全身型重症筋無力症〕未確立

【商】ダイアニール-N PD-2 Dianeal-N PD-2
バクスター

注射：液剤

1.5：1 袋 1.5L，2L，5L

1.5（排液用バッグ付）：1 袋 1.5L，2L

2.5：1 袋 1.5L，2L，5L

2.5（排液用バッグ付）：1 袋 1.5L，2L

【禁】横隔膜欠損のある患者，腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者，高度の腹膜癒着のある患者，尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者，乳酸代謝障害の疑いのある患者

【効】慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合に用いる）

【用】腹腔内に注入し，透析治療を目的とした液として使用する。1 回 1.5～2L を腹腔内に注入し，4～8 時間滞液し，効果期待後に排液除去する。以上の操作を 1 回とし，体液の過剰が 1kg/日以下の場合，1 日あたり PD-2 1.5 のみ 3～4 回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が 1kg/日以上認められる場合，PD-2 2.5 を 1～4 回又は PD-2 4.25 を 1～2 回処方し，PD-2 1.5 と組み合わせて 1 日あたり 3～5 回の連続操作を継続して行う。注入及び排液速度は，300mL/分以下とする。

【副】循環血液量減少，低血圧，ショック 高血圧，低カリウム血症，低ナトリウム血症，低カルシウム血症，低リン血症，高乳酸血症，低マグネシウム血症，代謝性アルカローシス，悪心，腹痛，下痢，便秘，痔核，嘔吐，食欲不振，腹部膨満感，高コレステロール血症，高トリグリセライド血症，低蛋白血症，高血糖，肥満，息切れ，胸水貯留，アミノ酸・水溶性ビタミン喪失，発熱，筋痙攣，除水不良，ヘルニア，陰嚢水腫

【妊・授】未確立，有益のみ