

DRUG

INFORMATION

2005 No. 3

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17年1月28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.209	1
[1] 重要な副作用等に関する情報	3
①フタラール	
[2] 使用上の注意の改訂について（その 162）	5
リシノプリル他（13 件）	
2. 院外処方医薬品について	
－平成 17 年 1 月 16 日新規登録薬品（追加分）－	8
－平成 17 年 2 月 1 日新規登録薬品－	10

※ 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. 209

目次

1. 重要な副作用等に関する情報 3

■ フタラル 3

2. 使用上の注意の改訂について（その162） 5 リシノプリル他（8件）

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17年（2005年）1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.208）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。

1 フタラル

販売名（会社名）	ディスオーパ消毒液0.55%（ジョンソン・エンド・ジョンソン）
薬効分類等	防疫用殺菌消毒剤
効能効果	医療器具の化学的殺菌・消毒

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【効能・効果に関連する使用上の注意】 本剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック・アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、経尿道的検査又は処置のために使用する医療器具類には本剤を使用しないこと。

〈参 考〉 企業報告

症例の概要

No.	患者		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	軟性膀胱鏡の殺菌・消毒（なし）	アナフィラキシーショック 使用日：軟性膀胱鏡検査10分ほどで全身の痒み、膨疹が出現した。d-マレイン酸クロルフェニラミン及びグリチルリチン・グリシン・システイン配合剤を静注し、痒みが軽快したが、静注約20分後に気分不快を生じた。薬物療法及び酸素吸入を併用し、症状が回復したため翌日退院した。担当医はアナフィラキシーショックと診断した。本剤により殺菌消毒した軟性膀胱鏡が使用された。	企業報告
検査時使用薬：グルコン酸クロルヘキシジン，グリセリン，塩化ベンザルコニウム				

No.	患者		副作用	備考
	性・年齢	使用理由 (合併症)	経過及び処置	
2	男 60代	軟性膀胱鏡の 殺菌・消毒 (高血圧, 狭心 症)	ショック 使用日：軟性膀胱鏡検査 1 時間後に陰茎包皮内板の浮腫が生じて全身の 瘙痒感が出現し, 1 時間30分後に冷汗, 顔面蒼白で血圧 60mmHg台のショック状態となり, 担当医は急性循環不全及び アレルギーショックと診断した。静脈ライン確保, 酸素投与, 薬剤治療を行い, 症状は回復した。本剤により殺菌消毒した軟 性膀胱鏡が使用された。	企業報告
検査時使用薬：塩酸リドカイン 併用薬：ベシル酸アムロジピン, カンデサルタンシレキセチル, 一硝酸イソソルビド, 硝酸イソソルビド				

2

使用上の注意の改訂について (その162)

前号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.208）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 〈血圧降下剤〉 リシノプリル

【販売名】 ロングス錠 5mg, 同錠10mg, 同錠20mg（塩野義製薬）他
【副作用
（重大な副作用）】 **肝機能障害，黄疸**：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、 γ -GTP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，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。また，ごくまれに肝不全に至った症例が報告されている。
【参 考】 企業報告

2 〈鎮咳剤〉 塩酸クロフェダノール

【販売名】 コルドリン顆粒，同錠（日本新薬）
【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があらわれることがあるので，観察を十分に行い，蕁麻疹，冷汗，呼吸困難，喉頭浮腫，血圧低下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。
【参 考】 企業報告

3 〈解毒剤〉 ロイコボリンカルシウム（ホリナートカルシウム）（5mg錠，注射剤）

【販売名】 ロイコボリン錠 5mg，筋注用ロイコボリン（ワイス）
【禁 忌】

本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

【参 考】 企業報告

4 〈代謝拮抗剤〉 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

【販売名】 ティーエスワンカプセル20，同カプセル25（大鵬薬品工業）

【副作用 (重大な副作用)】	白質脳症等を含む精神神経障害：白質脳症（意識障害，小脳失調，痴呆様症状等を主症状とする）や意識障害，失見当識，傾眠，記憶力低下，錐体外路症状，言語障害，四肢麻痺，歩行障害，尿失禁，知覚障害等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こと。
〈参 考〉	企業報告

5 〈その他の腫瘍用薬〉 塩酸ミトキサントロン

【販 売 名】 【重要な基本的注意】	ノバントロン注10mg，同注20mg（ワイス） 本剤の投与において，<u>骨髓機能抑制，心筋障害等の重篤な副作用が起こることがあるので，以下の点に注意すること。</u> 1）緊急時に十分処置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験をもつ医師のもとで，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。 2）頻回に臨床検査（血液検査，肝機能・腎機能検査，心機能検査等）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には，減量，休薬等の適切な処置を行うこと。また，使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ，遷延性に推移することがあるので，投与は慎重に行うこと。 <u>免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種により，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，本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと。</u>
【副作用 (重大な副作用)】	うっ血性心不全，心筋障害，心筋梗塞：従前にアントラサイクリン系薬剤を使用していない症例では，本剤の総投与量が160mg/m²，及び従前にアントラサイクリン系薬剤を使用した症例では，本剤の総投与量が100mg/m²を超える場合にうっ血性心不全等の重篤な心障害を起こすことがある。また，従前にアントラサイクリン系薬剤を使用した症例では，本剤の投与量の多少にかかわらず心筋障害を起こすことがあるので，心機能検査を頻回に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること。 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があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発疹，呼吸困難，血圧低下等の症状があらわ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

6 〈漢方製剤〉 加味逍遙散

【販 売 名】	ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）（ツムラ）他
【副作用 (重大な副作用)】	肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，γ-GTP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，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

7 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉 スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム

【販 売 名】	スルペラゾン静注用0.5g，同静注用1g（ファイザー）他
---------	------------------------------

[副作用 (重大な副作用)]	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） ：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群） <u>，中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</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し，適切な処置を行うこと。
〈参 考〉	企業報告

8 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉 ビアペネム

[販 売 名]	オメガシン点滴用0.3g（ワイス）他
[副作用 (重大な副作用)]	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。
〈参 考〉	企業報告

9 一般用医薬品 加味逍遙散

[販 売 名]	ツムラ漢方加味逍遙散エキス顆粒（ツムラ）他
[相談すること]	次の場合は，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること 服用後，次の症状があらわれた場合 <u>まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。</u> 肝機能障害：全身のだるさ，黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。
〈参 考〉	企業報告

院外処方医薬品について

平成 17 年 1 月 16 日新規登録薬品（追加分）

医薬品名 (成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
パラメゾン錠 (酢酸パラメタゾン)	2mg/錠	合成副腎皮質ホルモン剤	田辺
ヘブセラ錠 (アデホビルピボキシル)	10mg/錠	抗ウイルス化学療法剤	グラクソ・スミスクライン

＊酢酸パラメタゾン Paramethasone Acetate

【商】パラメゾン Paramesone 田辺

内用：錠剤 1 錠中 2mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 有効な抗菌剤の存在しない感染症・全身の真菌症の患者，消化性潰瘍の患者，精神病の患者，結核性疾患の患者，単純疱疹性角膜炎の患者，後囊白内障の患者，緑内障の患者，高血圧症の患者，電解質異常のある患者，血栓症の患者，最近行った内臓の手術創のある患者，急性心筋梗塞を起こした患者

【効】○慢性副腎皮質機能不全(原発性，続発性，下垂体性，医原性)，急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)，副腎性器症候群，亜急性甲状腺炎，甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ) ○慢性関節リウマチ，若年性関節リウマチ(スチル病を含む)，リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)，リウマチ性多発筋痛 ○エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)，全身性血管炎(大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む)，多発性筋炎(皮膚筋炎)，強皮症 ○ネフローゼ及びネフローゼ症候群 ○うっ血性心不全 ○気管支喘息，喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)，薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹，中毒疹を含む)，血清病 ○重症感染症(化学療法と併用する) ○溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)，白血病(急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)，顆粒球減少症(本態性，続発性)，紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)，再生不良性貧血 ○限局性腸炎，潰瘍性大腸炎 ○重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期，スプルーを含む) ○劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)，胆汁うっ滞型急

性肝炎，慢性肝炎(活動型，急性再燃型，胆汁うっ滞型)(一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)，肝硬変(活動型，難治性腹水を伴うもの，胆汁うっ滞を伴うもの) ○サルコイドーシス(両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)，びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む) ○肺結核(粟粒結核，重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)，結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)，結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)，結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)，結核性心嚢炎(抗結核剤と併用する) ○脳脊髄炎(脳炎，脊髄炎を含む)(一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ，かつ他剤で効果が不十分な時に短期間用いること)，末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)，筋強直症，多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)，小舞蹈病，顔面神経麻痺，脊髄蜘蛛膜炎 ○悪性リンパ腫(リンパ肉腫症，細網肉腫症，ホジキン病，皮膚細網症，菌状肉腫)及び類似疾患(近縁疾患)，好酸性肉芽腫，乳癌の再発転移 ○特発性低血糖症 ○原因不明の発熱 ○副腎摘除，臓器・組織移植，侵襲後肺水腫，副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲 ○蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む) ○強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎) ○卵管整形術後の癒着防止，副腎皮質機能障害による排卵障害 ○前立腺癌(他の療法が無効な場合)，陰茎硬結 ○湿疹・皮膚炎群(急性湿疹，亜急性湿疹，慢性湿疹，接触皮膚炎，貨幣状湿疹，自家感作性皮膚炎，アトピー皮膚炎，乳・幼・小児湿疹，ビダール苔癬，その他の神経皮膚炎，脂漏性皮膚炎，進行性指掌角皮症，その他の手指の皮膚炎，陰部あるいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しないこと)，痒疹

群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る。固定蕁麻疹は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、掌蹠膿疱症(重症例に限る)、毛孔性紅色皰糠疹(重症例に限る)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、アナフィラクトイド紫斑(単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型)(重症例に限る)、Weber-Christian 病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部糜爛性外皮症、Stevens-Johnson 病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例に限る)、紅皮症(ヘブラ紅色皰糠疹を含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状皰糠疹を含む)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ ○内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科領域の術後炎症 ○急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、進行性壊疽性鼻炎、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 ○難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

【用】1日1～24mgを1～4回に分割投与する。

【副】緑内障、後囊白内障、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神変調、血栓症、ミオパチー 感染症の増悪、月経異常、肺炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、めまい、痙攣、骨粗鬆症、骨頭無菌性壊死、筋肉痛、関節痛、

満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝、浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス、中心性漿液性網脈絡膜症、眼球突出、白血球増多、痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎、発疹、発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳回避

【小】慎重

＊アデホビルピボキシル Adefovir Pivoxil

【商】ヘプセラ Hepsera

グラクソ・スミスクライン

内用：錠剤(●) 1錠中10mg

【警】本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも4ヵ月間は原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値(HBV-DNA、ALT(GPT)及び必要に応じ総ビリルビン)を観察し、その後も観察を続けること。特に、免疫応答の強い患者(黄疸の既往のある患者、重度の急性増悪の既往のある患者等)あるいは非代償性肝疾患の患者(組織学的に進展し肝予備能が少ない患者を含む)では、投与終了後に肝炎が重症化することがあり、投与終了後の経過観察をより慎重に行う必要がある。このような患者では本剤の投与終了が困難となり長期にわたる治療が必要になる場合がある。

【禁】本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【効】ラミブジン投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認された以下の疾患におけるラミブジンとの併用によるウイルスマーカー及び肝機能の改善：B型慢性肝炎及びB型肝炎硬変

【用】本剤を1日1回10mg投与し、ラミブジンを1日1回100mg併用投与する。

【副】腎機能障害、腎不全、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による肝腫大(脂肪肝) 腎機能障害、クレアチニン増加、悪心、腹痛、鼓腸、下痢、消化不良、頭痛、無力症

【妊】有益のみ 【授】授乳回避

【小】18歳未満：未確立

平成 17 年 2 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
スピリーバ吸入用カプセル (臭化チオトロピウム水和物)	18μg/Cp	長時間作用型吸入気管支拡張剤	ベーリンガーインゲルハイム

＊臭化チオトロピウム水和物

Tiotropium Bromide Hydrate

【商】スピリーバ Spiriva

ベーリンガーインゲルハイム

外用：カプセル剤 1 個中 18μg

【禁】緑内障の患者，前立腺肥大等による排尿障害のある患者，アトロピン及びその類縁物質あるいは本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【効】慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎，肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

【用】1 日 1 回 18μg を本剤専用の吸入用器具 (ハンディヘラー) を用いて吸入する。

【副】心不全，心房細動，期外収縮 発疹，脱毛，掻痒，蕁麻疹，浮動性めまい，嘔声，不眠，味覚倒錯，嗅覚錯誤，口渇，便秘，消化不良，口内炎，高尿酸血症，頻脈，上室性頻脈，動悸，好酸球増多，白血球減少，咽喉刺激感，咳嗽，呼吸困難，喘鳴，鼻出血，血尿，排尿障害，夜間頻尿，クレアチニン上昇，腎機能異常，尿閉，過敏症 (血管浮腫を含む)

【妊】未確立，有益のみ

【授】回避，やむを得ない場合は授乳中止

【未・新・乳・幼・小】未確立