

DRUG



INFORMATION

2008 No. 6

平成20年2月29日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.244	1
[1] 使用上の注意の改訂について (その194)	
GEM-プレミア 3000PAK 他 (10件)	3
[2] 市販直後調査の対象品目一覧	6
2. 新規院外処方医薬品添付文書情報	9
－平成20年3月16日登録薬品－	9

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)

※ 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@gifu-u.ac.jp (担当：安田)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 244

目次

- | | |
|--|---|
| 1. 使用上の注意の改訂について（その194）
GEM-プレミア 3000PAK他（10件）..... | 3 |
| 2. 市販直後調査の対象品目一覧..... | 6 |

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器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・医療機器等安全性情報は、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/>) から入手可能です。

平成20年（2008年）2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）2755, 2753, 2751

(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	GEM-プレミア 3000PAK他（10件）		使用上の注意の改訂について（その194）	3
2	市販直後調査対象品 目		平成20年2月1日現在，市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。	6

Ⓢ：緊急安全性情報の配布 Ⓞ：使用上の注意の改訂 Ⓣ：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬種商販売業や配置販売業の従事者も医薬関係者として，副作用等につき，報告することが求められています。

1

使用上の注意の改訂について (その194)

平成20年1月10日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

〈体外診断用医薬品〉

1 GEM-プレミア 3000PAK

[警告]

警告

実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔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。〕

・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

[操作上の注意 (妨害物質・妨害薬剤)]

プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。

〈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 ドリペナム水和物

[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), γ -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。

〈ワクチン類〉
9 黄熱ワクチン

[販売名] 黄熱ワクチン (サノフィパスツール第一三共ワクチン)
[副反応 (重大な副反応)] ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常を認めた場合には適切な処置を行うこと。
けいれん：けいれん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適切な処置を

行うこと。

一般用医薬品

10 L-カルボシステインを含有する製剤

- [販売名] 新エスエスブロン錠エース，新フステノン（エスエス製薬），ストナ去たんカプセル（佐藤製薬）他
- [してはいけないこと] 次の人は服用しないこと
本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
- [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
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。
ショック（アナフィラキシー）：使用後すぐにじんましん，浮腫，胸苦しさ等とともに，顔色が青白くなり，手足が冷たくなり，冷や汗，息苦しき等があらわれる。

一般用医薬品

11 カシュウ

- [販売名] 首鳥片（松浦薬業）
- [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
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。
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。

2

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成20年2月1日現在)

一般名 ----- 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
エストラジオール ----- ル・エストロジェル0.06%	(株) 資生堂	平成19年8月9日
タグラフィル ----- シアリス錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg	日本イーライリリー(株)	平成19年9月12日
トピラマート ----- トピナ錠50mg, 同錠100mg	協和発酵工業(株)	平成19年9月26日
モンテルカストナトリウム ----- キプレス細粒4mg	杏林製薬(株)	平成19年10月2日
モンテルカストナトリウム ----- シングレア細粒4mg	萬有製薬(株)	平成19年10月2日
ロクロニウム臭化物 ----- エスラックス静注25mg/2.5mL, 同静注50mg/5.0mL	日本オルガノン(株)	平成19年10月2日
メシル酸ガレノキサシン水和物 ----- ジェニナック錠200mg	富山化学工業(株)	平成19年10月5日
イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え) ----- エラプレース点滴静注液6mg	ジェンザイム・ジャパン(株)	平成19年10月17日
ピロカルピン塩酸塩 ----- サラジェン錠5mg* ¹	キッセイ薬品工業(株)	平成19年10月19日
ニコランジル ----- シグマート注2mg, 同注12mg, 同注48mg* ²	中外製薬(株)	平成19年10月19日
硫酸クロピドグレル ----- プラビックス錠25mg, 同錠75mg* ³	サノフィ・アベンティス(株)	平成19年10月19日
ロラタジン ----- クラリチン錠10mg, 同レディタブ錠10mg* ⁴	シェリング・プラウ(株)	平成19年10月19日
トラボプロスト ----- トラバタンズ点眼液0.004%	日本アルコン(株)	平成19年10月25日

塩化ストロンチウム (⁸⁹ Sr) メタストロン注	日本メジフィジックス (株)	平成19年10月31日
エプレレノン セララ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg	ファイザー (株)	平成19年11月13日
エストラジオール デイビゲル 1 mg	(株) ポーラファルマ	平成19年11月20日
イミキモド ベセルナクリーム 5 %	持田製薬 (株)	平成19年12月10日
ダルナビルエタノール付加物 プリジスタ錠300mg	ヤンセンファーマ (株)	平成19年12月10日
インスリンデテミル (遺伝子組換え) レベミル注300, 同注300フレックスペン	ノボノルディスクファーマ (株)	平成19年12月14日
ネララビン アラノンジー静注用250mg	グラクソ・スミスクライン (株)	平成19年12月14日
エルロチニブ塩酸塩 タルセバ錠25mg, 同錠100mg, 同錠150mg	中外製薬 (株)	平成19年12月18日
塩酸メチルフェニデート コンサータ錠18mg, 同錠27mg	ヤンセンファーマ (株)	平成19年12月19日
ベラプロストナトリウム ケアロードLA錠60 μg	東レ (株)	平成19年12月19日
ベラプロストナトリウム ベラサスLA錠60 μg	科研製薬 (株)	平成19年12月19日
ジエノゲスト ダイナゲスト錠 1 mg	持田製薬 (株)	平成20年 1 月21日
ロラタジン クラリチンドライシロップ 1 %	シュering・プラウ (株)	平成20年 1 月21日
ガドキセト酸ナトリウム EOB・プリモビスト注シリンジ	バイエル薬品 (株)	平成20年 1 月25日
シナカルセト塩酸塩 レグパラ錠25mg, 同錠75mg	キリンファーマ (株)	平成20年 1 月25日

* 1 : 効能追加された「シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善」

* 2 : 効能追加された「急性心不全 (慢性心不全の急性増悪期を含む)」

* 3 : 効能追加された「経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される急性冠症候群 (不安定狭心症, 非ST上昇心筋梗塞)」

* 4 : 用法追加された「小児」

平成 20 年 3 月 16 日登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
ジプレキサ錠(オランザピン)	2.5mg/錠	抗精神病薬	イーライリリー
セディール錠(クエン酸タンドスピロン)	20mg/錠	セロトニン作動性抗不安薬	大日本住友
デプロメール錠(マレイン酸フルボキサミン)	50mg/錠	選択的セロトニン再取り込み阻害剤	明治

*オランザピン Olanzapine

【商】ジプレキサ Zyprexa イーライリリー
内用：錠剤(丸) 1錠中 2.5mg [140.5 円/錠]

【効】統合失調症

【用】5~10mg を 1 日 1 回投与により開始する。維持量として 1 日 1 回 10mg 投与する。1 日量は 20mg を超えないこと。

【警】◆著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。◆投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。

【禁】昏睡状態の患者、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、エピネフリンを投与中の患者、糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者

【副】高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、悪性症候群、肝機能障害、黄疸、痙攣、遅発性ジスキネジア、横紋筋融解症(精)不眠、傾眠、頭痛・頭重、めまい・ふらつき、抑うつ状態、性欲亢進、立ちくらみ、構音障害、意識喪失、脱抑制、違和感、感覚鈍麻、記憶障害、自殺企図、空笑、躁状態、知覚過敏、独語、もうろう状態、不安、焦燥、興奮、易刺激性、幻覚、しびれ感、妄想、会話障害、痙攣発作(星)アカジジア、振戦、筋強剛、流涎、ジストニア、ジスキネジア、ブラジキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球挙上、運動減少、下肢不安症、

体のこわばり、舌の運動障害、パーキンソン病徴候(星)血圧低下・上昇、動悸、頻脈、起立性低血圧、徐脈、心室性期外収縮、心房細動、血栓(消)便秘、口渇、食欲亢進・不振、嘔気、胃不快感、嘔吐、下痢、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、軟便、胃炎、膵炎(星)好酸球増多、白血球減少・増多、ヘモグロビン・ヘマトクリット値減少、貧血、赤血球減少・増多、好中球減少・増多、リンパ球減少、単球増多・減少、血小板減少・増多、好酸球減少(内)プロラクチン上昇、月経異常、プロラクチン低下、乳汁分泌、乳房肥大、甲状腺機能亢進症(併)AST・ALT・γ-GTP 上昇、ALP・LDH 上昇、ウロビリノーゲン陽性、総ビリルビン上昇・低下、肝炎(星)蛋白尿、腎盂炎、尿沈渣異常、BUN 上昇・低下、クレアチニン低下(過)排尿障害、頻尿、尿閉、尿失禁(過)発疹、小丘疹、痒痒症、顔面浮腫、光線過敏症(星)血管浮腫(星)蕁麻疹(代)トリグリセライド上昇、総蛋白低下、コレステロール上昇、Na・Cl 低下、K 上昇、尿糖、高脂血症、糖尿病、水中毒、高カリウム血症、脱水症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、K 低下、Na・Cl 上昇、トリグリセリド低下、高尿酸血症、高トリグリセリド血症(呼)鼻閉、嚥下性肺炎(他)体重増加、倦怠感、CK 上昇、脱力感、発熱、体重減少、発汗、浮腫、アルブミン低下、グロブリン上昇、AG 比異常、霧視感、眼のチカチカ、肩こり、骨折、腰痛、胸痛、死亡、低体温、ほてり、転倒、末梢性浮腫(星)疲労(星)持続勃起(星)離脱反応(星)

【妊】未確立、有益のみ

【授】授乳中止

【小*】未確立

*クエン酸タンドスピロン Tandospirone Citrate

【商】セディール Sediel 大日本住友
内用：錠剤^㉑ 1錠中20mg [71.9円/錠]

【効】心身症(自律神経失調症、本態性高血圧症、消化性潰瘍)における身体症候並びに抑うつ・不安・焦燥・睡眠障害、神経症における抑うつ・恐怖

【用】1日30mgを3回に分け投与する。1日60mgまでとする。

【副】肝機能障害、黄疸、セロトニン症候群^㉒眠気、めまい、ふらつき、頭痛、頭重、不眠、振戦、パーキンソン様症状、悪夢^㉓AST・ALT・γ-GTP上昇、ALP上昇^㉔動悸、頻脈、胸内苦悶^㉕悪心、食欲不振、口渇、腹部不快感、便秘、嘔吐、胃痛、胃のもたれ、腹部膨満感、下痢^㉖発疹、蕁麻疹、痒痒感^㉗倦怠感、脱力感、気分不快、四肢のしびれ、目のかすみ、悪寒、ほてり、多汗、BUN上昇、尿中NAG上昇、好酸球増加、浮腫

【妊】有益のみ

【授】原則回避、投与する場合は授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

*マレイン酸フルボキサミン

Fluvoxamine Maleate

【商】デプロメール Depromel 明治
内用：錠剤 1錠中50mg [87.8円/錠]

【効】うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害

【用】1日50mgを初期用量とし、1日150mgまで増量し、1日2回に分割投与する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、MAO阻害剤〔選択的B型MAO阻害剤(塩酸セレギリン)を含む〕を投与中の患者、チオリダジン・ピモジド・塩酸チザニジン^㉘を投与中の患者 シサプリド^㉙を投与中の患者

【副】痙攣、譫妄、錯乱、幻覚、妄想、意識障害、ショック、アナフィラキシー様症状、セロトニン症候群、悪性症候群、白血球減少、血小板減少、肝機能障害、黄疸、SIADH^㉚眠気、めまい・ふらつき・立ちくらみ、錐体外路障害、頭痛、不眠、頭がボーッとする、ぼんやり、集中力低下、記憶減退、動作緩慢、あくび、圧迫感、抑うつ感、神経過敏、焦燥感、不安感、躁転、気分高揚、舌麻痺、言語障害、しびれ、運動失調、知覚異常、異常感覚・冷感、激越、性欲障害^㉛頻脈、動悸、血圧上昇、低血圧、起立性低血圧、徐脈^㉜発疹、蕁麻疹、湿疹、痒痒感、光線過敏性反応^㉝白血球・ヘモグロビン減少、異常出血、貧血^㉞AST・ALT・γ-GTP・LDH・ALP上昇^㉟嘔気・悪心、口渇、便秘、嘔吐、下痢、腹痛、腹部膨満感、食欲不振、消化不良、空腹感、口腔内粘膜腫脹^㊱排尿困難、排尿障害、頻尿、乏尿、BUN上昇、尿蛋白陽性、尿失禁、尿閉^㊲K上昇・低下、Na低下、低ナトリウム血症^㊳倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がカチカチする、体重増加、脱毛、CK上昇、鉄上昇・低下、乳汁漏出、月経異常、勃起障害・射精障害、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常

【妊】未確立、原則禁忌

【授】原則回避、投与する場合は授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立