DRUG INFORMATION

２００８　Ｎｏ．１２　　平成２０年５月２３日発行

１．厚生労働省　医薬品・医療機器等安全性情報　No.246 …… 1
［１］使用上の注意の改訂について（その 196）
(1)酢酸デスモプレシン（夜尿症の効能を有する製剤）他（4 件） … 3
(2)薬剤溶出型冠動脈ステント …… 5
［２］市販直後調査の対象品目一覧 …… 8
（参考資料）
１．重篤副作用疾患別対応マニュアルについて …… 10
２．「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について …… 13

２．新規院外処方医薬品添付文書情報 …… 15
－平成 20 年 6 月 1 日登録薬品－ …… 15

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. 246

目次

1．使用上の注意の改訂について（その196）

（1）酢酸デスモプレシン（夜尿症の効能を有する製剤）他（4件） …… 3

（2）薬剤溶出型冠動脈ステント …… 5

2．市販直後調査の対象品目一覧 …… 8

（参考資料）

1．重篤副作用疾患別対応マニュアルについて …… 10

2．「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について …… 13

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/）からも入手可能です。

平成20年（2008年）5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

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.246
厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	(1) 酢酸デスモプレシン（夜尿症の効能を有する製剤）他（4件） (2) 薬剤溶出型冠動脈ステント		使用上の注意の改訂について（その196）	3
2	市販直後調査対象品目		平成20年5月1日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。	8

㊗：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196）

（1）医薬品等

平成20年３月21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。

〈脳下垂体ホルモン剤〉

1 酢酸デスモプレシン（夜尿症の効能を有する製剤）

［販　売　名］　デスモプレシン・スプレー10協和（協和発酵工業）

［警　　告］

警告

酢酸デスモプレシン経鼻製剤を夜尿症に対し使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから，患者及びその家族に対して，水中毒（低ナトリウム血症）が発現する場合があること，水分摂取管理の重要性について十分説明・指導すること。

［重要な基本的注意］

本剤投与中に水中毒症状を来すことがあるので，次の点に注意すること。

（１）過度の飲水を避け，点滴・輸液による水分摂取にも注意すること。

（２）本剤による治療を１週間以上続ける場合には，血漿浸透圧及び血清ナトリウム値の検査を実施すること。

（３）本剤投与中は定期的（１ヵ月毎）に患者の状態を観察し，水中毒を示唆する症状（倦怠感，頭痛，悪心・嘔吐等）の発現に十分注意すること。

水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。

（１）投与の２～３時間前（夕食後）より翌朝迄の飲水は極力避けること。過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱，喘息等の飲水が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。

（２）就眠前の排尿を徹底し，指示された投与量を厳守すること。

（３）水中毒を示唆する症状（倦怠感，頭痛，悪心・嘔吐等）があらわれた場合には直ちに投与を中断し，速やかに医師に連絡すること。

（４）他院や他科を受診する際には，本剤投与中である旨を担当医師に報告すること。

〈脳下垂体ホルモン剤〉

2 酢酸デスモプレシン（中枢性尿崩症の効能を有する製剤）

［販　売　名］　デスモプレシン点鼻液協和，同・スプレー2.5協和（協和発酵工業）

［重要な基本的注意］　水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。

（1）指示された飲水量，用法・用量を厳守すること。

（2）過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱，喘息等の飲水が増加する疾患を合併している場合は特に注意すること。

（3）水中毒を示唆する症状（倦怠感，頭痛，悪心・嘔吐等）があらわれた場合には直ちに投与を中断し，速やかに医師に連絡すること。

（4）他院や他科を受診する際には，本剤投与中である旨を担当医師に報告すること。

〈その他の血液・体液用薬〉

3 硫酸クロピドグレル

［販　売　名］　プラビックス錠25mg，同錠75mg（サノフィ・アベンティス）

［副作用（重大な副作用）］　**間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので，胸部X線検査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。

〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉

4 ビアペネム

［販　売　名］　オメガシン点滴用0.3g，同点滴用0.3gバッグ（ワイス）

［副作用（重大な副作用）］　**無顆粒球症，汎血球減少症，白血球減少，血小板減少**：無顆粒球症，汎血球減少症，白血球減少，血小板減少があらわれることがあるので，定期的に血液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。

〈合成抗菌剤〉

5 メシル酸ガレノキサシン水和物

［販　売　名］　ジェニナック錠200mg（富山化学工業）

［副作用（重大な副作用）］　**低血糖**：低血糖があらわれることがある（高齢者，糖尿病患者であらわれやすい）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。

（２）医療機器

平成20年２月27日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意等について，改訂内容等をお知らせいたします。

---

１ 薬剤溶出型冠動脈ステント

①［販売名］　Cypherステント（ジョンソン・エンド・ジョンソン）

［警　　告］

警告

2）留置後の抗血小板療法であるクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与が，薬剤塗布のないベアメタルステントに比べて長期にわたって必要であり，クロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤による出血及び重篤な副作用の発現のリスクが高まること等を踏まえ，本品の使用に当たっては，各患者におけるリスクと利点を考慮し，使用患者を慎重に選定すること。患者の選定に当たっては，病変部（血管）の位置，対照血管径，病変長とその特徴，急性又は亜急性血栓症により危険にさらされる心筋領域の大きさを考慮すること。

3）使用前に，本品の特性（リスクと利点）とともに，留置後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し，理解したことを確認した上で使用すること。留置後，胸痛等の虚血症状が見られる場合は，医師に連絡するよう十分指導するとともに，特にチクロピジン塩酸塩製剤の投与については，生命に関わる重篤な副作用が発生する場合があることを説明し，以下について患者を指導すること。また，クロピドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても，同様の指導を考慮すること。

①投与開始後２ヵ月間は定期的に血液検査を行う必要があるので，原則として２週に１回，来院すること。

②副作用を示唆する症状が現れた場合にはただちに医師等に連絡すること。

4）留置後は定期的なフォローアップを行うとともに，使用に当たっては，適切な抗血小板療法，抗凝固療法を行うこと。特に抗血小板療法においては以下の点に留意すること。

①留置時に十分に効果が期待できる状態になるよう，十分な前投与を行うこと。

②本品を留置した患者への無期限のアスピリンの投与と，術後３ヵ月間のクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与を推奨する。ただし，留置後１年を超えての遅発性ステント血栓症が報告されていることから，出血等の副作用のリスクに留意しながら，患者の状態に応じて当該製剤の投与期間延長の必要性を検討すること。

③２ヵ月未満の抗血小板療法における本品の安全性は確認されていない。

④本品留置後の抗血小板療法，抗凝固療法により，出血，血腫が現れることがあるため，異常な出血が認められた場合には医師に連絡するよう注意を促すこと。また，他院（他科）を受診する際には，抗血小板薬を服用している旨を医師に必ず伝えるように患者に注意を促すこと。

⑤併用する抗血小板薬の添付文書を必ず参照すること。

なお，チクロピジン塩酸塩製剤の投与においては，血栓性血小板減少性紫斑病（TTP），無顆粒球症，重篤な肝障害等の重大な副作用が，主に投与開始後２ヵ月以

内に発現し，死亡に至る例も報告されているので，投与開始後２ヵ月間は，原則として１回２週間分を処方するとともに，以下の点に十分留意すること。また，クロピドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても，同様に以下の点に留意すること。

①投与開始後２ヵ月間は，特に上記の副作用の初期症状の発現に十分留意し，原則として２週間に１回，血球算定（白血球分画を含む），肝機能検査を行い，上記副作用の発現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。本剤投与期間中は，定期的に血液検査を行い，上記副作用の発現に注意すること。

②本剤投与中，患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病（TTP），顆粒球減少，肝障害の発現等が疑われた場合には，必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し，適切な処置を行うこと。

［使用上の注意］　（承認条件に基づき収集した国内における当該ステントによる血栓症報告件数等を追記）

［臨 床 成 績］　（承認条件に基づき実施された当該ステントの国内使用成績調査についての結果及び海外臨床試験成績の最新のデータを追記）

②［販売名］　TAXUSエクスプレス２ ステント（ボストン・サイエンティフィック ジャパン）

［警　　告］

警告

（２）留置から１年を超える長期予後は現在のところ日本の医療環境下において十分な確認はされていないこと，留置後の抗血小板療法であるクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与が，薬剤塗布のないベアメタルステントに比べて長期にわたって必要であり，クロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤による出血及び重篤な副作用の発現のリスクが高まること等を踏まえ，本品の使用に当たっては，各患者における利点とリスクを考慮し，使用患者を慎重に選定すること。患者の選定に当たっては，病変部（血管）の位置，対照血管径，病変長とその特徴，急性又は亜急性血栓症により危険にさらされる心筋領域の大きさを考慮すること。

（３）使用前に，本品の特性（利点とリスク）とともに，留置後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し，理解したことを確認した上で使用すること。留置後，胸痛等の虚血症状が見られる場合は，医師に連絡するよう十分指導するとともに，特にチクロピジン塩酸塩製剤の投与については，生命に関わる重篤な副作用が発生する場合があることを説明し，以下について患者を指導すること。また，クロピドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても，同様の指導を考慮すること。

①投与開始後２ヶ月間は定期的に血液検査を行う必要があるので，原則として２週間に１回，来院すること。

②副作用を示唆する症状が現れた場合にはただちに医師等に連絡すること。

（４）留置後は定期的なフォローアップを行うとともに，使用に当たっては，適切な抗血小板療法，抗凝固療法を行うこと。特に抗血小板療法においては以下の点に留意すること。

①留置時に十分に効果が期待できる状態になるよう，十分な前投与を行うこと。

②本品を留置した患者への無期限のアスピリンの投与と，術後少なくとも6ヶ月間のクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与を推奨する。ただし，留置後1年を超えての遅発性ステント血栓症が報告されていることから，出血等の副作用のリスクに留意しながら，患者の状態に応じて当該製剤の投与期間延長の必要性を検討すること。

③6ヶ月未満の抗血小板療法における本品の安全性は確認されていない。また，本品を使用した日本の患者にクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤を投与した際の血栓症の発現頻度や発現時期は大規模臨床試験では確認されていない。

④本品留置後の抗血小板療法，抗凝固療法により，出血，血腫が現れることがあるため，異常な出血が認められた場合には医師に連絡するよう注意を促すこと。また，他院（他科）を受診する際には，抗血小板薬を服用している旨を医師に必ず伝えるように患者に注意を促すこと。

⑤併用する抗血小板薬の添付文書を必ず参照すること。

なお，チクロピジン塩酸塩製剤の投与においては，血栓性血小板減少性紫斑病（TTP），無顆粒球症，重篤な肝障害等の重大な副作用が，主に投与開始後2ヶ月以内に発現し，死亡に至る例も報告されているので，投与開始後2ヶ月間は，原則として1回2週間分を処方するとともに，以下の点に十分留意すること。また，クロピドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても，同様に以下の点に留意すること。

①投与開始後2ヶ月間は，特に上記の副作用の初期症状の発現に十分留意し，原則として2週間に1回，血球算定（白血球分画を含む），肝機能検査を行い，上記副作用の発現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。本剤投与期間中は，定期的に血液検査を行い，上記副作用の発現に注意すること。

②本剤投与中，患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病，顆粒球減少，肝障害の発現等が疑われた場合には，必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し，適切な処置を行うこと。

［臨床成績］　（承認条件に基づき実施された当該ステントの海外臨床試験成績についての最新のデータを追記）

2

市販直後調査の対象品目一覧

（平成20年５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 ディビゲル１mg	（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60μg	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60μg	科研製薬（株）	平成19年12月19日
ジエノゲスト ディナゲスト錠１mg	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％	シェリング・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

モンテルカストナトリウム キプレス錠10*1	杏林製薬（株）	平成20年1月25日
モンテルカストナトリウム シングレア錠10*1	萬有製薬（株）	平成20年1月25日
ソラフェニブトシル酸塩 ネクサバール錠200mg	バイエル薬品（株）	平成20年2月25日
ガルスルファーゼ（遺伝子組換え） ナグラザイム点滴静注液5mg	アンジェスMG（株）	平成20年4月14日
トシリズマブ（遺伝子組換え） アクテムラ点滴静注用200mg*2	中外製薬（株）	平成20年4月16日
シルデナフィルクエン酸塩 レバチオ錠20mg	ファイザー（株）	平成20年4月18日
ナラトリプタン塩酸塩 アマージ錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成20年4月18日
モンテルカストナトリウム キプレス錠5mg	杏林製薬（株）	平成20年4月18日
モンテルカストナトリウム シングレア錠5mg	萬有製薬（株）	平成20年4月18日
酢酸亜鉛水和物 ノベルジンカプセル25mg，同カプセル50mg	ノーベルファーマ（株）	平成20年4月22日
ブロナンセリン ロナセン錠2mg，同錠4mg，同散2％	大日本住友製薬（株）	平成20年4月22日
エノキサパリンナトリウム クレキサン皮下注キット2000IU	サノフィ・アベンティス（株）	平成20年4月24日

＊1：効能追加された「アレルギー性鼻炎」
＊2：効能追加された「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む），多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎，全身型若年性特発性関節炎」

参考資料１

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

重篤副作用疾患別対応マニュアルについては，「医薬品・医療機器等安全性情報」のNo.230及びNo.237において紹介したところであるが，本年３月及び４月，第３弾として「消化性潰瘍」，「アナフィラキシー」等の副作用疾患のマニュアルを取りまとめ，厚生労働省ホームページ及び医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載しました。

今回公表した重篤副作用疾患別対応マニュアル名と主な初期症状を**表１**に，重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧を**表２**に示します。

医師，歯科医師，薬剤師等の医療関係者や患者の方々においては，本マニュアルをご活用いただき，重篤な副作用の早期発見・早期対応に努めていただければ幸いです。

表１　今回公表した重篤副作用疾患別対応マニュアル

マニュアル名	主な初期症状
薬物性肝障害	「倦怠感」，「食欲不振」，「発熱」，「黄疸」，「発疹」，「吐き気・おう吐」，「かゆみ」
麻痺性イレウス	「お腹がはる」，「著しい便秘」，「腹痛」，「吐き気」，「おう吐」
消化性潰瘍	「胃のもたれ」，「食欲低下」，「胸やけ」，「吐き気」，「胃が痛い」，「空腹時にみぞおちが痛い」，「便が黒くなる」，「吐血」
偽膜性大腸炎	「頻ぱんに下痢がおきる」，「粘性のある便」，「お腹が張る」，「腹痛」，「発熱」，「吐き気」
悪性症候群	「他の原因がなく，37.5℃以上の高熱が出る」，「汗をかく」，「ぼやっとする」，「手足が震える」，「身体のこわばり」，「話しづらい」，「よだれが出る」，「飲み込みにくい」，「脈が速くなる」，「呼吸数が増える」，「血圧が上昇する」
アナフィラキシー	「皮膚のかゆみ」，「じんま疹」，「紅斑・皮膚の発赤」などの皮膚症状，「胃痛」，「吐き気」などの消化器症状，「声のかすれ」，「くしゃみ」，「のどのかゆみ」，「息苦しさ」などの呼吸器症状，「視覚の異常」
血管性浮腫	「急に，くちびる，まぶた，舌，口の中，顔，首が大きくはれる」，「のどのつまり」，「息苦しい」，「話しづらい」
喉頭浮腫	「のどのつまり」，「息苦しい」，「息を吸い込むときにヒューヒューと音がする」
非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫	「急に，くちびる，まぶた，舌，口の中，顔，首が大きくはれる」，「のどのつまり」，「息苦しい」，「話しづらい」

表２　重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧（作成作業中のものも含む）　　平成20年４月現在

領域	学会名	対象副作用疾患
皮膚	日本皮膚科学会	○スティーブンス・ジョンソン症候群 ○中毒性表皮壊死症 ○薬剤性過敏症症候群 急性汎発性発疹性膿疱症 接触性皮膚炎
肝臓	日本肝臓学会	○薬物性肝障害
腎臓	日本腎臓学会	○急性腎不全 ○間質性腎炎 ネフローゼ症候群 腎盂腎炎 腎性尿崩症 腫瘍崩壊症候群
血液	日本血液学会	○再生不良性貧血 ○出血傾向 ○薬剤性貧血 ○無顆粒球症 ○血小板減少症 ○血栓症 ○播種性血管内凝固 血栓性血小板減少症紫斑病 ヘパリン起因性血小板減少症
呼吸器	日本呼吸器学会	○間質性肺炎 ○非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作 ○急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群 肺水腫 急性好酸球性肺炎 肺胞出血 胸水貯留
消化器	日本消化器病学会	○麻痺性イレウス ○消化性潰瘍 ○偽膜性大腸炎 膵炎（急性膵炎） 重度の下痢
心臓・循環器	日本循環器学会	心室頻拍 うっ血性心不全

領域	学会名	対象副作用疾患
神経・筋骨格系	日本神経学会	○薬剤性パーキンソニズム ○横紋筋融解症 ○白質脳症 末梢神経障害 無菌性髄膜炎 急性散在性脳髄膜炎 ギラン・バレー症候群 ジスキネジア 痙攣・てんかん 小脳失調 頭痛
精神	日本臨床精神神経薬理学会	○悪性症候群 薬剤惹起性うつ病 アカシジア セロトニン症候群・振戦
	日本小児科学会	新生児薬物離脱症候群
代謝・内分泌	日本内分泌学会	○偽アルドステロン症 甲状腺機能亢進症 甲状腺機能低下症
	日本糖尿病学会	低血糖 高血糖
過敏症	日本アレルギー学会	○アナフィラキシー ○血管性浮腫 ○喉頭浮腫 ○非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫
感覚器（眼）	日本眼科学会	網膜・視路障害 緑内障
口腔	日本口腔外科学会	薬物性口内炎 味覚障害
骨	日本口腔外科学会	顎骨壊死
	日本整形外科学会	骨粗鬆症
泌尿器	日本泌尿器科学会	尿閉（排尿困難） 出血性膀胱炎
卵巣	日本産科婦人科学会	卵巣過剰刺激症候群
感覚器（耳）	日本耳鼻咽喉科学会	難聴
癌	日本癌治療学会	手掌・足底発赤知覚不全症候群（手足症候群）

注）掲載済みのマニュアルには，「○」を付けている。

参考資料 2

「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について

妊娠と薬情報センター事業については，医薬品・医療機器等安全性情報No.235において紹介したところであるが，本年 4 月 1 日から，相談者の更なる利便性の充実を図るため，新たに 6 病院の協力（妊娠と薬情報センター作成の資料を用いた相談への対応）を得て，妊娠と薬に関する相談・情報収集体制の充実・強化を図ることとしたので，紹介します。

【連絡先】

「妊娠と薬情報センター」

住所：〒157-8535　東京都世田谷区大蔵2-10-1
国立成育医療センター内
TEL：03-5494-7845
FAX：03-3415-0914
受付時間：祝日を除く月～金曜日10:00～12:00，13:00～16:00
ホームページ：http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html

（協力医療機関）○平成19年度からの協力，◎平成20年度からの協力

◎　北海道大学病院
住所：〒060-8648　北海道札幌市北区北14条西5丁目
TEL：011-716-1161（薬剤部：内線5688）
FAX：011-706-7616
受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～17:00

○　独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター
住所：〒983-8520　宮城県仙台市宮城野区宮城野2-8-8
TEL：022-293-1111（「薬剤科の妊娠と薬事務局」とお伝えください）
受付時間：祝日を除く月～金曜日10:00～16:00
ホームページ：http://www.snh.go.jp/Medicine/index.html

○　筑波大学附属病院
住所：〒305-8576　茨城県つくば市天久保2-1-1
TEL：029-853-3630
FAX：029-853-7025
受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～16:00

○　国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
住所：〒105-8470　東京都港区虎ノ門2-2-2
TEL：03-3588-1111（内線3410）
FAX：03-3505-1764
受付時間：祝日を除く月～金曜日8:30～17:00

○　聖路加国際病院
　住所：〒104-8560　東京都中央区明石町9-1
　TEL：03-5550-2412
　FAX：03-3541-1156
　受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～16:00

◎　名古屋第一赤十字病院
　住所：〒453-8511　愛知県名古屋市中村区道下町3-35
　TEL：052-481-5111（薬剤部：内線2102）
　FAX：052-482-7733
　受付時間：祝日を除く月～金曜日13:00～16:00
　（6月開始予定）

◎　独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター
　住所：〒920-8650　石川県金沢市下石引町1-1
　TEL：076-262-4161
　受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～16:30
　（7月開始予定）

◎　奈良県立医科大学附属病院
　住所：〒634-8522　奈良県橿原市四条町840
　TEL：0744-22-3051（薬剤部：内線3565）
　FAX：0744-29-8027
　受付時間：祝日を除く月～金曜日8:30～16:00
　（7月開始予定）

○　大阪府立母子保健総合医療センター
　住所：〒594-1101　大阪府和泉市室堂町840
　TEL：0725-56-5537
　受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～17:45
　ホームページ：http://www.mch.pref.osaka.jp/osirase/ninshin/index.html

◎　広島大学病院
　住所：〒734-8551　広島県広島市南区霞1-2-3
　TEL：082-257-5079
　受付時間：祝日を除く月～金曜日9:00～16:00
　（7月開始予定）

◎　九州大学病院
　住所：〒812-8582　福岡県福岡市東区馬出3-1-1
　TEL：092-642-5900
　受付時間：祝日を除く月～金曜日14:00～17:00
　（8月開始予定）

新規院外処方医薬品添付文書情報

略語等は病院医薬品集を参照して下さい。

平成 20 年 6 月 1 日登録薬品

医薬品名（成分名）	規格・単位	薬品分類	会社名
レダマイシンカプセル（デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩）	150mg/Cp	テトラサイクリン系抗生物質製剤	ポーラファルマ
ロナセン錠（ブロナンセリン）	4mg/錠	抗精神病剤	大日本住友
ロナセン散（ブロナンセリン）	20mg/g	抗精神病剤	大日本住友

＊デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩　Demethylchlortetracycline Hydrochloride

【商】レダマイシン　Ledamycin　ポーラファルマ

内用：カプセル剤　1 カプセル中 150mg　［19.9 円/Cp］

【効】表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性(鼠径)リンパ肉芽腫、子宮内感染、涙嚢炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、百日咳、野兎病、ガス壊疽、ワイル病、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病

【用】1 日 450～600mg を 2～4 回に分割投与する。

【禁】テトラサイクリン系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】㊙発熱、発疹、蕁麻疹　㊚光線過敏症　㊞ AST・ALT 上昇　㊛食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎　㊜顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少　㊝菌交代症に基づく新しい感染症　㊟ビタミン K・ビタミン B 群欠乏症状　㊠頭蓋内圧上昇に伴う症状

【妊】有益のみ

【授】回避、投与する場合は授乳中止

【小】8 歳未満：注意

＊ブロナンセリン　Blonanserin

【商】ロナセン　Lonasen　大日本住友

内用：錠剤㊕　1 錠中 4mg　［145 円/錠］

内用：散剤㊕　1g 中 20mg　［699.4 円/g］

【効】統合失調症

【用】1 回 4mg、1 日 2 回食後投与より開始し、徐々に増量する。維持量として 1 日 8～16mg を 2 回に分けて食後投与する。1 日量は 24mg を超えないこと。

【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、アドレナリン・アゾール系抗真菌剤・HIV プロテアーゼ阻害剤を投与中の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】悪性症候群、遅発性ジスキネジア、麻痺性イレウス★ SIADH★ 高血糖★ 糖尿病性ケトアシドーシス★ 糖尿病性昏睡★ ㊙発疹、湿疹、瘙痒　㊡血圧低下、起立性低血圧、血圧上昇、心電図異常(QT 間隔の延長、T 波の変化等)、頻脈、徐脈、不整脈、心室性期外収縮、上室性期外収縮、動悸、心拍数増加、心拍数減少　㊢パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎過多、寡動、運動緩慢、歩行障害、仮面様顔貌等)、アカシジア(静坐不能)、ジスキネジア(構音障害、嚥下障害、口周部・四肢等の不随意運動等)、ジストニア(痙攣性斜頚、顔面・喉頭・頚部の攣縮、眼球上転発作、後弓反張等)　㊞ AST・ALT・γ-GTP・LDH・ALP・ビリルビン上昇、肝機能異常　㊣調節障害、霧視　㊛便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、食欲亢進、下痢、上腹部痛、腹痛、胃不快感、腹部膨満感、口唇炎　㊤プロラクチン上昇、月経異常、乳汁分泌、射精障害　㊥排尿困難、尿閉、尿失禁、頻尿　㊦不眠、不安・焦躁

感・易刺激性、眠気、めまい・ふらつき、頭重・頭痛、興奮、過鎮静、脱抑制、抑うつ、幻覚・幻聴、妄想、被害妄想、睡眠障害、行動異常、多動、脳波異常、躁状態、意識障害、異常感、会話障害、多弁、緊張　㊎白血球増加、好中球増加、白血球減少、リンパ球減少、赤血球増加、貧血、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板増加、血小板減少、異型リンパ球出現　㊑倦怠感、口渇、脱力感、発汗、発熱、体重増加、体重減少、胸痛、咳嗽、多飲、CK 上昇、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中インスリン上昇、血中リン脂質増加、血糖上昇、BUN 上昇、BUN 減少、血中総蛋白減少、血中カリウム上昇、血中カリウム減少、血中ナトリウム減少、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリン陽性、尿糖陽性

【妊】未確立、有益のみ

【授】授乳中止

【低・新・乳・幼・小】未確立