

DRUG



INFORMATION

2008 No. 16

平成20年7月24日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.248.....1	
〔1〕 使用上の注意の改訂について（その198）	
塩酸ベプリジル他（1件）	3
〔2〕 市販直後調査の対象品目一覧	4
2. 新規院外処方医薬品添付文書情報	6
－平成20年7月16日登録薬品（追加分）－	6
－平成20年8月1日登録薬品－	6
－平成20年8月16日登録薬品－	7

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. 248

目次

1. 使用上の注意の改訂について（その198）

塩酸ペプリジル他（1件）..... 3

2. 市販直後調査の対象品目一覧..... 4

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）7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	塩酸ベプリジル他 (1件)		使用上の注意の改訂について (その198)	3
2	市販直後調査対象品 目		平成20年7月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	4

Ⓐ：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198)

平成20年5月30日及び6月16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。

〈不整脈用剤〉

1 塩酸ベプリジル

[販売名]	ベプリコール錠50mg, 同錠100mg (シェリング・プラウ)
[重要な基本的注意]	本剤投与中に間質性肺炎(投与開始4ヶ月以内に多い)があらわれることがあり、致死的な場合もあるので、臨床症状を十分に観察し、定期的に胸部X線等の検査を実施すること。
[副作用 (重大な副作用)]	QT延長, 心室頻拍 (Torsades de pointesを含む), 心室細動, 洞停止, 房室ブロック: QT延長, 心室頻拍 (Torsades de pointesを含む), 心室細動, 洞停止, 房室ブロック, アダムス・ストークス症候群があらわれることがあるので、定期的かつ必要に応じて心電図検査を行い、異常な変動や症状が認められた場合には投与を中止し、リドカイン, 硫酸マグネシウム水和物, <u>イソプロテレノール</u> の静注, 徐細動やペーシング等の適切な処置を行うこと。 間質性肺炎: 間質性肺炎があらわれることがあり、致死的な場合もあるので、発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

〈抗腫瘍性植物成分製剤〉

2 塩酸イリノテカン

[販売名]	カンプト点滴静注40mg, 同点滴静注100mg (ヤクルト本社), トポテシン注 (第一三共)
[重要な基本的注意]	本剤の活性代謝物 (SN-38) の主な代謝酵素であるUDP-グルクロン酸転移酵素 (UDP-glucuronosyltransferase, UGT) の2つの遺伝子多型 (UGT1A1*6, UGT1A1*28) について、いずれかをホモ接合体 (UGT1A1*6/*6, UGT1A1*28/*28) 又はいずれもヘテロ接合体 (UGT1A1*6/*28) としてもつ患者では、UGT1A1のグルクロン酸抱合能が低下し、SN-38の代謝が遅延することにより、重篤な副作用 (特に好中球減少) 発現の可能性が高くなることが報告されているため、十分注意すること。

2

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成20年7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
ジェノゲスト 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 レグバラ錠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10mg ^{*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10mg ^{*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
ガルスルファーズ(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 ノーベルジンカプセル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 2 mg, 同錠 4 mg, 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
バレニクリン酒石酸塩 ----- チャンピックス錠0.5mg, 同錠 1 mg	ファイザー (株)	平成20年 5 月 8 日
— ----- アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液	(株) 大塚製薬工場	平成20年 5 月12日
トロンボモデュリン アルファ (遺伝子組換え) ----- リコモジュリン点滴静注用12800	旭化成ファーマ (株)	平成20年 5 月12日
人血清アルブミン (遺伝子組換え) ----- メドウェイ注25%, 同注5%	田辺三菱製薬 (株)	平成20年 5 月19日
タクロリムス水和物 ----- タリムス点眼液0.1%	千寿製薬 (株)	平成20年 5 月20日
フォンダパリヌクスナトリウム ----- アリクストラ皮下注1.5mg, 同皮下注2.5mg*3	グラクソ・スミスクライン (株)	平成20年 5 月20日
シタフロキサシン水和物 ----- グレースビット錠50mg, 同細粒10%	第一三共 (株)	平成20年 6 月 2 日
スニチニブリンゴ酸塩 ----- スーテントカプセル12.5mg	ファイザー (株)	平成20年 6 月13日
トシリズマブ (遺伝子組換え) ----- アクテムラ点滴静注用80mg, 同点滴静注用400mg	中外製薬 (株)	平成20年 6 月13日
デフェラシロクス ----- エクジェイド懸濁用錠125mg, 同懸濁用錠500mg	ノバルティスファーマ (株)	平成20年 6 月16日
アダリムマブ (遺伝子組換え) ----- ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アボットジャパン (株)	平成20年 6 月18日
イルベサルタン ----- アバプロ錠50mg, 同錠100mg	大日本住友製薬 (株)	平成20年 7 月 1 日
イルベサルタン ----- イルベタン錠50mg, 同錠100mg	塩野義製薬 (株)	平成20年 7 月 1 日
ファムシクロビル ----- ファムビル錠250mg	旭化成ファーマ (株)	平成20年 7 月 1 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」

* 3 : 効能追加された「静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い, 腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」

平成 20 年 7 月 16 日登録薬品（追加分）

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
カリエードプラス散(ポリスチレンスルホン酸カルシウム)	5g/5.17g/包	高カリウム血症改善剤	小野

＊ポリスチレンスルホン酸カルシウム

Calcium Polystyrene Sulfonate

【商】カリエードプラス Kaliaid Plus 小野

内用：散剤 1 包(5.17g)中 5g [後 16.6 円/g]

【効】急性及び慢性腎不全に伴う高カリウム血症

【用】1 日 15.51～31.02g(本剤 15～30g)を 2～3 回に分け、その 1 回量を水 30～50mL を用いて投与する。

【禁】腸閉塞の患者

【副】腸管穿孔、腸閉塞

【妊】未確立

平成 20 年 8 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
ストックリン錠(エファビレンツ)	600mg/錠	抗ウイルス化学療法剤	万有
ディビゲル(エストラジオール)	1mg/1g/包	経皮吸収エストラジオール製剤	持田
ルナベル配合錠(ノルエチステロン、エチニルエストラジオール)	配合剤	子宮内膜症に伴う月経困難症治療剤	日本新薬
アドエア 100 ディスカス、 250 ディスカス、500 ディスカス (サルメテロールキシナホ酸塩、 フルチカゾンプロピオン酸エステル)	各 60 ブリスター /キット	喘息治療配合剤	GSK

＊エファビレンツ Efavirenz

【商】ストックリン Stocrin 万有

内用：錠剤(丸) 1 錠中 600mg [1,863.7 円/錠]

【効】HIV-1 感染症

【用】600mg を 1 日 1 回投与する。投与に際しては必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、シサプリド・トリアゾラム・ミダゾラム・酒石酸エルゴタミン/無水カフェイン・メシル酸ジヒドロエルゴタミン・マレイン酸メチルエルゴメトリン及びマレイン酸エルゴメトリンを投与中の患者、ポリコナゾールを投与中の患者

【副】Stevens-Johnson 症候群、多形紅斑、肝不全

【妊】未確立、回避 【授】授乳中止

＊エストラジオール Estradiol

【商】ディビゲル Divigel 持田

外用：ゲル剤 1 包(1g)中 1mg [63.7 円/包]

【効】更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)

【用】1mg を 1 日 1 回左右いずれかの大腿部もしくは下腹部に、約 400cm² の範囲に塗布する。

【禁】エストロゲン依存性腫瘍(例えば乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者、乳癌の既往歴のある患者、血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者、動脈性の血栓塞栓疾患(例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中)又はその既往歴のある患者、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女性及び授乳婦、重篤な肝障害のある患者、診断の確定していない異常性器出

血のある患者、ポルフィリン症で急性発作の既往歴のある患者

【副】アナフィラキシー様症状、静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎

【妊・授】禁忌

【商】ルナベル Lunabell 日本新薬
内用：錠剤 1錠中ノルエチステロン 1mg、エチニルエストラジオール 0.035mg [332.9 円/錠]

【効】子宮内膜症に伴う月経困難症

【用】1日1錠を毎日一定の時刻に21日間投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。

【禁】本剤の成分に対し過敏性素因のある患者、エストロゲン依存性腫瘍(例えば乳癌、子宮体癌)・子宮頸癌及びその疑いのある患者、診断の確定していない異常性器出血のある患者、血栓性静脈炎・肺塞栓症・脳血管障害・冠動脈疾患又はその既往歴のある患者、35歳以上で1日15本以上の喫煙者、前兆(閃輝暗点、星型閃光等)を伴う片頭痛の患者、肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、重急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者、血管病変を伴う糖尿病患者(糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等)、血栓性素因のある患者、抗リン脂質抗体症候群の患者、手術前4週以内・術後2週以内・産後4週以内及び長期間安静状態の患者、重篤な肝障害のある患者、肝腫瘍のある患者、

脂質代謝異常のある患者、高血圧のある患者(軽度の高血圧の患者を除く)、耳硬化症の患者、妊娠中に黄痘・持続性痒痒症又は妊娠ヘルペス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患者、授乳婦、思春期前の患者

【副】血栓症、アナフィラキシー様症状

【妊・授】禁忌

【小】未確立

【貯】遮光

【商】アドエア<ディスカス> Adoair GSK
外用：吸入剤(ドライパウダー)

100、250、500：1個各60ブリスター

(1ブリスター中サルメテロールキシナホ酸各50μg、フルチカゾンプロピオン酸エステル100μg、250μg、500μg)

[6,316.9 円、7,336.9 円、8,409.6 円/キット]

【効】気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β₂刺激剤の併用が必要な場合)

【用】100 ディスカス1吸入を1日2回吸入投与する。症状に応じて250 ディスカス1吸入又は500 ディスカス1吸入を1日2回吸入投与する。

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症・深在性真菌症の患者、本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【副】ショック、アナフィラキシー様症状、K値低下★

【妊】有益のみ

【授】授乳中止

【小】未確立

平成20年8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
眼・耳科用リンデロンA軟膏 (ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、フラジオマイシン硫酸塩)	5g/本	合成副腎皮質ホルモン・ 抗生物質配合剤	塩野義

【商】リンデロンA Rinderon-A 塩野義
外用：軟膏剤 1g 中ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1mg、フラジオマイシン硫酸塩 3.5mg (5g) [75.5 円/g]

【効】①外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患 ②外耳の湿疹・皮膚炎、進行性壊疽性

鼻炎、耳鼻咽喉科領域における術後処置

【用】①適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。②適量を1日1～数回患部に塗布する。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、ストレプトマイシン・カナマイシン・ゲンタマイシン・フラジオマイシン等のアミノグ

リコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者、鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用

【副】難聴、緑内障、角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症の誘発、穿孔、後囊白内障

【妊】未確立、長期・頻回使用回避

【低・新・乳・幼・小】未確立、2歳未満：慎重