

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 265

## 目次

1. 在宅酸素療法における火気の取扱いについて	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
1 ソラフェニブトシル酸塩	6
2 アリピプラゾール, スピペロン, スルピリド, ゾテピン, ネモナプリド, ピパンペロン塩酸塩, ピモジド, モペロン塩酸塩	9
3 オランザピン, リスペリドン (経口剤), リスペリドン (注射剤)	11
4 クエチアピンフマル酸塩	15
5 タンドスピロンクエン酸塩	16
3. 使用上の注意の改訂について (その212)	
アセメタシン他 (14件)	18
4. 市販直後調査の対象品目一覧	23

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22年 (2010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) 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	在宅酸素療法における火気の取扱いについて		<p>酸素は、支燃性が強いガスであるため、在宅酸素療法に使用する酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベについては、その添付文書や取扱説明書等において、火気を近づけてはならない旨を記載し、注意喚起をしてきたところです。</p> <p>しかしながら、酸素濃縮装置等を使用中の患者が、喫煙等が原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しているため、各都道府県を經由し、在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に、在宅酸素療法における火気の取扱いに関する注意喚起を継続的に行うことについて医療機関に周知しましたので、在宅酸素療法を実施するにあたって注意すべき点について紹介します。</p>	3
2	ソラフェニブトシル酸塩他（4件）	Ⓢ Ⓢ	平成21年11月18日及び12月1日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、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介する。	6
3	アセメタシン他（14件）		使用上の注意の改訂について（その212）	18
4	市販直後調査対象品目		平成22年1月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	23

Ⓢ：緊急安全性情報の配布 Ⓢ：使用上の注意の改訂 Ⓢ：症例の紹介

**医薬品・医療機器安全管理責任者の皆様へ**  
**— 情報配信サービスをご利用ください —**

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによりお知らせする「医薬品医療機器情報配信サービス」(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)が(独)医薬品医療機器総合機構より提供されていますので、是非、ご登録の上、ご利用ください。

**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、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

# 1

## 在宅酸素療法における 火気の取扱いについて

### 1. はじめに

酸素は、支燃性（燃焼を助ける性質）が強いガスです。このため、在宅酸素療法に使用する酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベ（以下、「酸素濃縮装置等」という。）については、その添付文書や取扱説明書等において、【警告】として「装置運転中は、火気を近づけないでください。（火傷、火災のおそれがあります。）」等と記載し、注意喚起をしてきたところです。

しかしながら、酸素濃縮装置等を使用中の患者が、喫煙等が原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しているため、平成22年1月15日、各都道府県衛生主管部（局）長を經由し、在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に、在宅酸素療法における火気の取扱いに関する注意喚起を継続的に行うことについて医療機関に周知しましたので<sup>1)</sup>、在宅酸素療法を実施するにあたって注意すべき点について紹介します。

### 2. これまでの取り組みについて

医療用酸素ガス等の事業者の業界団体である一般社団法人日本産業・医療ガス協会（以下、「医療ガス協会」という。）がパンフレットやDVDを作成<sup>2)</sup>、配布するほか、平成20年6月には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構がPMDA医療安全情報No.4「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」<sup>3)</sup>を公表するなど、酸素吸入時の火気の取扱いについては、様々な注意喚起が実施されています。

### 3. 重篤な健康被害事例について

医療ガス協会の調べによれば、平成15年10月から平成21年12月までに在宅酸素療法実施者の自宅において火災が発生し、患者が重篤な被害をおった事例は27件発生しており、詳細は以下のとおりです。

在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害事例

No	発生年月	場所	年齢（性別）	被害状況	原因（推定含）
1	平成15年12月	静岡県	70代（男）	死亡（焼死）	喫煙
2	平成16年5月	東京都	80代（女）	死亡	（不明：火元は台所）
3	平成17年2月	栃木県	70代（男）	死亡	喫煙
4	平成17年3月	広島県	60代（男）	死亡（焼死）	喫煙（寝タバコ）
5	平成17年3月	福島県	80代（男）	死亡（焼死）	漏電（電気敷布）
6	平成17年7月	兵庫県	60代（男）	死亡（焼死）	喫煙
7	平成17年11月	広島県	70代（男）	死亡（焼死）	（不明：寝タバコ）
8	平成18年3月	岡山県	80代（男）	死亡（焼死）	（不明）
9	平成18年5月	東京都	80代（男）	死亡（火傷）	煙草の不始末
10	平成18年8月	京都府	80代（女）	死亡（一酸化炭素中毒）	喫煙（寝タバコ）
11	平成18年8月	兵庫県	60代（女）	重症（火傷）→死亡	喫煙
12	平成18年10月	京都府	70代（男）	死亡（焼死）	喫煙
13	平成18年12月	京都府	10代（女）	死亡	ストーブ
14	平成19年3月	長野県	50代（男）	死亡（焼死）	喫煙
15	平成19年3月	愛知県	40代（男）	死亡（焼死）	（不明）
16	平成19年4月	千葉県	60代（男）	死亡（焼死）	（不明）
17	平成19年5月	兵庫県	80代（女）	重症（顔火傷）	喫煙
18	平成19年11月	福島県	80代（男）	死亡	喫煙
19	平成19年12月	東京都	80代（女）	死亡	（不明：火元は台所）
20	平成20年3月	山口県	70代（女）	死亡	喫煙
21	平成20年11月	東京都	70代（男）	死亡	ライターで線香に着火
22	平成21年1月	奈良県	90歳以上（男）	死亡（焼死）	ストーブ
23	平成21年2月	鹿児島県	50代（男）	死亡（焼死）	喫煙
24	平成21年3月	千葉県	80代（男）	死亡（焼死）	ストーブか仏壇
25	平成21年5月	埼玉県	70代（女）	死亡（焼死）	（不明：電源タップ付近）
26	平成21年10月	京都府	80代（男）	死亡（焼死）	喫煙
27	平成21年11月	兵庫県	60代（女）	死亡（焼死）	（不明）

日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門まとめ（平成21年12月時点）

## 4. 医療関係者へのお願い

在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に対して、以下の内容を伝えてください。

- 1) 高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となること。
- 2) 酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲2m以内には、火気を置かないこと。特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないこと。
- 3) 火気の取扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはないので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入すること。

なお、医療ガス協会より、主治医が在宅酸素療法を実施する患者やその家族に対して本注意喚起を行うために必要な資材を提供するとともに、患者の居宅等を訪問する際に、販売店等からも注意を呼びかけることとしています<sup>4)</sup>。

## 5. おわりに

本注意喚起についての詳細な内容は、厚生労働省ホームページをご覧ください。

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15.html>)

関連する通知のほか、厚生労働省作成啓発リーフレット「在宅酸素療法時は、たばこ等の火気の手扱いにご注意下さい。」等<sup>5,6)</sup>を参考資料として掲載しておりますので、ご活用ください。

(参考)

- 1) 平成22年1月15日付け医政総発0115第1号・医政指発0115第1号・薬食安発0115第1号、厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「在宅酸素療法における火気の手扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」
- 2) 一般社団法人日本産業・医療ガス協会ホームページ  
<http://www.jimga.or.jp/medical/special/dvd01.html>
- 3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 PMDA医療安全情報No.4  
「在宅酸素療法時の喫煙などの火気手扱いの注意について」  
[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/file/iryo\\_anzen04.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen04.pdf)
- 4) 平成22年1月15日付け薬食安発0115第3号、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知  
「在宅酸素療法における火気の手扱いについて」
- 5) 厚生労働省作成啓発リーフレット  
「在宅酸素療法時は、たばこ等の火気の手扱いにご注意下さい。」  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15-img/2r98520000003m2n.pdf>
- 6) 神戸市消防局ホームページ「在宅酸素療法中の火災危険について」  
<http://www.city.kobe.lg.jp/safety/fire/information/zaitakusanso.html>

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

平成21年11月18日及び12月1日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、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

### 1 ソラフェニブトシル酸塩

販売名（会社名）	ネクサバール錠200mg（バイエル薬品）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌，切除不能な肝細胞癌

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意] AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

なお、主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において肝性脳症が報告されているので、これらの患者に投与する際は、血中アンモニア値等の検査を行うとともに、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。

[副作用（重大な副作用）] 肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症：AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全、肝性脳症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本剤を減量、休薬又は投与中止し、適切な処置を行うこと。

なお、肝性脳症は主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において報告されているので、これらの患者に投与する際は、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。

〈参考〉 直近約1年間（平成20年4月～平成21年10月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・肝不全、肝性脳症：21例（うち死亡7例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約3700人（平成20年11月～平成21年10月）

販売開始：平成20年4月

切除不能な肝細胞癌の効能追加：平成21年5月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
1	女 60代	肝細胞癌 (肺転移, C 型肝炎)	800mg 9日間	<p><b>肝性脳症</b></p> <p>投与179日前 投与15日前</p> <p>投与開始日</p> <p>投与5日目 投与6日目</p> <p>投与7日目 投与9日目 (投与中止日)</p> <p>中止1日後</p> <p>中止3日後</p>	<p>ゾピクロン7.5mgの投与開始。</p> <p>リザーバーCT, シスプラチン100mg+ヨード化ケシ油脂 脂肪酸エチルエステル, その後, フルオロウラシル動注 1250mg/48hr (2回目)。</p> <p>本剤投与開始前のChild-Pugh分類: A, ECOG-PS: 0-1, これまでに脳症のエピソードなし。本剤投与前の肝腫瘍 評価: 1cmを超える腫瘍の個数: 多数一塊, 最大径: 16cm。</p> <p>本剤800mgの投与開始。以後, 投与9日目まで, 毎日2 ~4回排便あり。</p> <p>夜, ベッドサイドにて尻餅。</p> <p>前日に尻餅をついた記憶なし。</p> <p>夜, 廊下で転倒。左眼瞼周囲に1cm長の裂傷。頭部CT異 常なし。</p> <p>ゾピクロンの投与中止。不眠を訴える(翌日まで)。</p> <p>夕食後, 会話可能であったが, 夜以降, 就寝したまま起 きてこず。以後, 本剤の投与中止。</p> <p>早朝, オムツ交換を促すも覚醒せず。傾眠状態と判明。 バイタルサインに異常なし。JCS: III-200。</p> <p>同日朝, 主治医診察にて, JCS: III-200-300と判断。頭部 CTに異常なし。アンモニア値は高値。腹部CT変化なし。 極少量の腹水あり。口臭(アンモニア臭)強い。肝性脳 症と判断し, 輸液生食500mL, 肝不全用アミノ酸製剤 500mL点滴等を行うが, 覚醒せず。肝性脳症の昏睡度 4: 昏睡, 痛みや刺激に対する反応あり。その後も覚醒 せず。</p> <p>肝性昏睡が発現。</p> <p>未明に肝性脳症, 肝性昏睡のため, 死に至る。</p>	
<b>臨床検査値</b>						
	投与72日前	投与44日前	投与16日前	投与6日目	投与8日目	中止1日後
AST(GOT) (IU/L)	—	120	97	174	374	447
ALT(GPT) (IU/L)	—	29	18	33	47	54
LDH (IU/L)	—	392	391	529	991	1382
Al-P (IU/L)	—	1250	1083	1113	1125	1244
γ-GTP (IU/L)	—	254	206	140	136	153
総ビリルビン (mg/dL)	1.0	1.0	1.4	2.8	2.7	3.8
アルブミン (g/dL)	3.6	3.9	4.1	4.0	3.7	3.8
PT-INR	1.22	1.13	1.17	—	1.37	1.56
アンモニア値 (μg/dL)	—	—	—	—	150	259
併用薬: ゾピクロン, 酸化マグネシウム, イソロイシン・ロイシン・バリン, ベタメタゾン						

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	男 70代	肝細胞癌 (肺転移)	800mg 7日間	<b>肝性脳症</b> 不明  投与開始日 投与6日目 投与7日目 (投与中止日)  中止4日後  中止5日後  中止13日後	フルオロウラシル250mg+シスプラチン10mgを5投2休。テガフル・ウラシル配合剤内服などを施行。本剤投与開始前のChild-Pugh分類：A， ECOG-PS：0。 本剤800mgの投与開始。 高血圧が発現。 手足症候群（グレード2），肝性脳症（昏睡度2）が発現。やや傾眠状態。「ぼーっとする」と羽ばたき振戦軽度。アンモニア値144 $\mu$ g/dLと上昇あり。今まで高アンモニア血症を呈したことはない。同日より肝不全用アミノ酸製剤点滴静注，ラクチトール水和物内服開始。 本剤は投与中止。 肝不全用アミノ酸製剤500mL点滴静注後，自覚症状は改善。ECOG-PS：0。 本剤投与と同時に保湿クリームを塗っていたが，足底にはあまり塗っていなかったようで，同日に突然足底が痛くなる。また，元来，高血圧のない患者だが，同日に血圧が180mmHgまで上昇し，ニフェジピン20mgを投与。 アンモニア値58 $\mu$ g/dLと正常化。脳症の症状も見られず。 肝不全用アミノ酸製剤の内服へ切り替え。 手足症候群が軽快。高血圧，肝性脳症は回復。アンモニア値33 $\mu$ g/dLと正常値で推移しているため，肝性脳症に対する治療は終了。

**臨床検査値**

	投与5日前	投与5日目	投与7日目 (投与中止日)	中止2日後	中止5日後	中止10日後	中止13日後
AST(GOT) (IU/L)	30	47	63	56	58	37	33
ALT(GPT) (IU/L)	14	21	27	21	25	19	16
LDH (IU/L)	198	310	388	356	376	268	241
Al-P (IU/L)	272	334	348	288	310	285	290
$\gamma$ -GTP (IU/L)	19	24	24	21	24	21	21
総ビリルビン (mg/dL)	0.81	2.08	2.70	2.76	2.26	0.98	1.01
アルブミン (g/dL)	3.1	4.0	3.8	3.1	3.2	3.1	3.2
PT-INR	1.15	1.11	1.14	1.10	1.16	1.22	1.13
アンモニア値 ( $\mu$ g/dL)	—	—	144	157	58	72	33

併用薬：メナテトレノン，ウラジログシエキス，ウルソデオキシコール酸，酸化マグネシウム，ロルメタゼパム，十全大補湯

## 2 アリピプラゾール，スピペロン，スルピリド，ゾテピン，ネモナプリド，ピパンペロン塩酸塩，ピモジド，モペロン塩酸塩

販売名（会社名）	<p><b>アリピプラゾール</b> エビリファイ散1%，同錠3mg，同錠6mg，同錠12mg，同内用液0.1%（大塚製薬）</p> <p><b>スピペロン</b> スピロピタン散0.3%，同錠0.25mg，同錠1mg（サンノーバ）</p> <p><b>スルピリド</b> アビリット細粒10%，同細粒50%，同錠50mg，同錠100mg，同錠200mg，同カプセル50mg（大日本住友製薬） ドグマチール細粒10%，同細粒50%，同錠50mg，同錠100mg，同錠200mg，同カプセル50mg，同筋注50mg，同筋注100mg（アステラス製薬） クールスパン錠50（ニプロファーマ） ケイチール（三恵薬品） スカノーゼン錠100（鶴原製薬） スルピリド錠50mg「CH」（長生堂製薬） スルピリド錠50mg（TYK），同錠100mg（TYK），同錠200mg（TYK），同カプセル（大正薬品工業） スルピリド細粒10%「アメル」，同細粒50%「アメル」，同錠50mg「アメル」，同錠100mg「アメル」，同錠200mg「アメル」（共和薬品工業） スルピリド錠50mg「タイヨー」（大洋薬品工業） スルピリド錠100mg「トーワ」，同錠200mg「トーワ」，同カプセル50mg「トーワ」（東和薬品） ピリカップルカプセル50mg，同筋注50mg（イセイ） ベタマック錠50mg，同錠100mg，同錠200mg（沢井製薬） マーゲノール錠50mg，同カプセル50mg（辰巳化学） ミラドール細粒10%，同細粒50%，同錠50，同錠100，同錠200，同カプセル50mg（バイエル薬品） ヨウマチールカプセル50mg（陽進堂）</p> <p><b>ゾテピン</b> ロドピン細粒10%，同細粒50%，同錠25mg，同錠50mg，同錠100mg（アステラス製薬） セトウス細粒10%，同細粒50%，同錠25mg，同錠50mg，同錠100mg（高田製薬） メジャピン細粒10%，同細粒50%，同錠25mg，同錠50mg，同錠100mg（共和薬品工業） ロシゾピロン細粒10%，同錠25mg，同錠50mg（長生堂製薬）</p> <p><b>ネモナプリド</b> エミレース細粒2%，同錠3mg，同錠10mg（アステラス製薬）</p> <p><b>ピパンペロン塩酸塩</b> プロピタン散10%，同錠50mg（サンノーバ）</p> <p><b>ピモジド</b> オーラップ細粒1%，同錠1mg，同錠3mg（アステラス製薬）</p> <p><b>モペロン塩酸塩</b> ルバトレン散，同錠（アステラス製薬）</p>
薬効分類等	精神神経用剤
効能・効果	<p>統合失調症 小児の自閉性障害，精神遅滞に伴う下記の症状（ピモジドのみ） 動き，情動，意欲，対人関係等にみられる異常行動 睡眠，食事，排泄，言語等にみられる病的症状 常同症等がみられる精神症状</p>

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用  
(重大な副作用)] 無顆粒球症，白血球減少：無顆粒球症，白血球減少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〉 直近約3年間（平成18年4月1日～平成21年7月10日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・無顆粒球症，白血球減少：8例（うち死亡1例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約70万2000人（平成20年度）

販売開始：昭和40年3月（ピバンペロン塩酸塩）

昭和44年2月（スピペロン）

昭和46年8月（モペロン塩酸塩）

昭和48年8月（スルピリド）

昭和49年4月（ピモジド）

昭和57年2月（ゾテピン）

平成3年5月（ネモナブリド）

平成18年6月（アリピプラゾール）

症例の概要

〈アリピプラゾール〉

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用			
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置			
1	女 70代	統合失調症 (糖尿病)	10mg 14日間 ↓ 15mg 20日間	<p><b>白血球減少症，肝機能異常</b></p> <p>投与35日前 グリクラジド投与開始。</p> <p>投与28日前 白血球数3210/mm<sup>3</sup>。</p> <p>投与開始日 前薬を変更せずに本剤（アリピプラゾール）10mgを上乗せにて投与開始。</p> <p>投与15日目 リスペリドンを10mgから8mgに減量し，本剤を15mgに増量。</p> <p>投与33日目 発熱（38.6℃）を認め，レボフロキサシン水和物を処方（同日のみ）。</p> <p>投与34日目 白血球数820/mm<sup>3</sup>，胸部X線撮影により肺炎と診断。肝機能異常（AST(GOT) 288IU/L，ALT(GPT) 253IU/L）が発現。全薬剤投薬中止。セフェピム塩酸塩水和物，レノグラスチム（遺伝子組換え）を処方（同日のみ）。酸素吸入5L（同日のみ）。</p> <p>その後，救急車にて転院。転院後，気管切開を行ったが，家族がレスピレーターをつけることを拒否。</p> <p>中止4日後 死亡。（死因：白血球減少による日和見感染の重症肺炎，剖検：なし）</p>			
<b>臨床検査値</b>							
			投与57日前	投与28日前	投与13日目	投与33日目	投与34日目 (投与中止日)
体温(℃)			—	—	—	38.6	—
赤血球数(×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )			334	348	347	—	290
ヘモグロビン(g/dL)			10.5	11.1	11.0	—	9.4
ヘマトクリット(%)			31.3	32.6	33.0	—	26.6

白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	4170	3210	4010	—	820
好中球 (%)	72.4	75.1	71.2	—	93.9
好酸球 (%)	0.5	0.3	0.2	—	0
好塩基球 (%)	0.2	0.3	0.2	—	0
リンパ球 (%)	21.1	19.8	22.7	—	3.7
単球 (%)	5.8	6.5	5.7	—	2.4
血小板数 (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	20.9	19.6	21.7	—	13.6
血糖値 (空腹時) (mg/dL)	102	100	100	—	79
AST(GOT) (IU/L)	21	20	25	—	288
ALT(GPT) (IU/L)	17	20	23	—	253
γ-GTP (IU/L)	17	17	19	—	29
LDH (IU/L)	256	221	247	—	255
BUN (mg/dL)	16.8	17.8	20.2	—	23.2
クレアチニン (mg/dL)	0.88	0.76	0.98	—	0.74
CRP (mg/dL)	—	0.18	0.08	—	25.77
MCV (fL)	—	93.7	95.1	—	91.7
MCH (pg)	—	31.9	31.7	—	32.4
MCHC (g/dL)	—	34	33.3	—	35.3
HbA <sub>1c</sub> (%)	—	5.4	5.4	—	5.2

併用薬：グリクラジド，ビペリデン塩酸塩，フルニトラゼパム，リスペリドン

### ③ オランザピン，リスペリドン（経口剤），リスペリドン（注射剤）

#### ① オランザピン，リスペリドン（経口剤）

販売名（会社名）	<p>オランザピン</p> <p>ジプレキサ細粒1%，同錠2.5mg，同錠5mg，同錠10mg，同ザイデイス錠5mg，同ザイデイス錠10mg（日本イーライリリー）</p> <p>リスペリドン（経口剤）</p> <p>リスバダール細粒1%，同錠1mg，同錠2mg，同錠3mg，同内用液1mg/mL，同OD錠0.5mg，同OD錠1mg，同OD錠2mg（ヤンセンファーマ）</p> <p>リスペリドン細粒1%「CH」，同錠1mg「CH」，同錠2mg「CH」（長生堂製薬）</p> <p>リスペリドン細粒1%「MEEK」，同錠1「MEEK」，同錠2「MEEK」，同錠3「MEEK」（小林化工）</p> <p>リスペリドン細粒1%「NP」，同錠0.5mg「NP」，同錠1mg「NP」，同錠2mg「NP」，同錠3mg「NP」（ニプロファーマ）</p> <p>リスペリドン細粒1%「NT」，同錠0.5mg「NT」，同錠1mg「NT」，同錠2mg「NT」，同錠3mg「NT」（ニプロジェネファ）</p> <p>リスペリドン細粒1%「アメル」，同錠1mg「アメル」，同錠2mg「アメル」，同錠3mg「アメル」，同内用液1mg/mL「アメル」，同内用液分包0.5mg「アメル」，同内用液分包1mg「アメル」，同内用液分包2mg「アメル」，同内用液分包3mg「アメル」，同OD錠1mg「アメル」，同OD錠2mg「アメル」（共和薬品工業）</p> <p>リスペリドン細粒1%「オーハラ」，同錠1「オーハラ」，同錠2「オーハラ」，同錠3「オーハラ」（大原薬品工業）</p> <p>リスペリドン細粒1%「サワイ」，同錠1mg「サワイ」，同錠2mg「サワイ」，同錠3mg「サワイ」，同内用液1mg/mL「サワイ」，同OD錠1mg「サワイ」，同OD錠2mg「サワイ」（沢井製薬）</p>
----------	---

	リスペリドン錠1mg「サンド」, 同錠2mg「サンド」, 同錠3mg「サンド」(サンド) リスペリドン細粒1%「タイヨー」, 同錠1mg「タイヨー」, 同錠2mg「タイヨー」, 同錠3mg「タイヨー」(大洋薬品工業) リスペリドン細粒1%「タカタ」, 同錠1mg「タカタ」, 同錠2mg「タカタ」, 同錠3mg「タカタ」, 同内用液1mg/mL「タカタ」, 同OD錠1mg「タカタ」, 同OD錠2mg「タカタ」, 同OD錠3mg「タカタ」(高田製薬) リスペリドン細粒1%「トーワ」, 同錠1mg「トーワ」, 同錠2mg「トーワ」, 同錠3mg「トーワ」, 同内用液1mg/mL「トーワ」, 同OD錠1mg「トーワ」, 同OD錠2mg「トーワ」(東和薬品) リスペリドン細粒1%「日医工」, 同錠1mg「日医工」, 同錠2mg「日医工」(日医工) リスペリドン細粒1%「マイラン」, 同錠1mg「マイラン」, 同錠2mg「マイラン」, 同錠3mg「マイラン」, 同内用液0.5mg分包「マイラン」, 同内用液1mg分包「マイラン」, 同内用液2mg分包「マイラン」(マイラン製薬) リスペリドン細粒1%「ヨシトミ」, 同錠0.5mg「ヨシトミ」, 同錠1mg「ヨシトミ」, 同錠2mg「ヨシトミ」, 同錠3mg「ヨシトミ」(全星薬品工業) リスペリドン内用液1mg/mL「ヨシトミ」(同仁医薬化工)
薬効分類等	精神神経用剤
効能・効果	統合失調症

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意] 低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

本剤の投与に際し、あらかじめ上記の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、高血糖症状(口渴、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)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。

[副作用 (重大な副作用)] 無顆粒球症、白血球減少：無顆粒球症、白血球減少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。

低血糖：低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状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リスペリドン (注射剤)

販売名(会社名)	リスパダール コンスタ筋注用25mg, 同筋注用37.5mg, 同筋注用50mg (ヤンセンファーマ)
薬効分類等	精神神経用剤
効能・効果	統合失調症

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意] 低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

本剤の投与に際し、あらかじめ上記の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、高血糖症状(口渴、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)に注意し、このような症状があらわれた場合には、医師の診察を受けるよう、指導すること。

[副作用  
(重大な副作用)]

無顆粒球症、白血球減少：無顆粒球症、白血球減少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。

低血糖：低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状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〉

直近約3年間の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

[平成18年4月1日～平成21年7月10日]

・無顆粒球症、白血球減少：6例（うち死亡0例）

[平成18年4月1日～平成21年11月6日]

・低血糖：2例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約201万3000人（平成20年10月～平成21年9月）

販売開始：平成8年6月（リスペリドン）

平成13年6月（オランザピン）

## 症例の概要

〈オランザピン〉

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 20代	統合失調症 (なし)	20mg 34日間	<p><b>顆粒球数減少</b></p> <p>前治療歴：他医療機関（内科）で本剤（オランザピン）を投与されたが、肝障害を発現。本剤による薬剤性肝障害と考えられ、本剤は中止された。</p> <p>投与開始日 他医療機関より入院後、精神症状安定のため、本剤20mg、バルプロ酸ナトリウム400mg、ハロペリドール2mgの3剤で治療開始。</p> <p>投与2日目 臨床検査値：白血球数7800/mm<sup>3</sup>、好塩基球0%、好酸球2%、好中球58%、リンパ球34%、単球6%、血小板数33.4×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>。肝機能数値が高くなった。(AST(GOT)40IU/L, ALT(GPT)74IU/L, LDH212IU/L, ALP196IU/L, γ-GTP67IU/L)</p> <p>投与9日目 AST(GOT)56IU/L, ALT(GPT)111IU/L, LDH203IU/L, γ-GTP60IU/L。</p> <p>投与21日目 チオプロニン300mgを投与し、肝機能数値は正常値となる。(AST(GOT)33IU/L, ALT(GPT)68IU/L, LDH184IU/L, γ-GTP50IU/L)</p> <p>投与約3週間目 熱発とともに顆粒球が減少。40℃近い高熱は1週間続いた。抗核抗体は陰性。</p> <p>投与28日目 臨床検査値：体温40℃、白血球数3700/mm<sup>3</sup>、好塩基球1%、好酸球2%、好中球22%、リンパ球57%、単球12%、血小板数17.9×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>。</p> <p>投与34日目 (投与中止日) 臨床検査値：体温39℃、白血球数2100/mm<sup>3</sup>、好塩基球0%、好酸球6%、好中球18%、リンパ球57%、単球19%、血小板数15.8×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>。 本剤及びバルプロ酸ナトリウムを中止し、クエチアピソフマル酸塩に切り替えた。 その後、顆粒球数減少は回復。</p> <p>中止14日後 臨床検査値：体温36.6℃、白血球数4300/mm<sup>3</sup>、好塩基球1%、好酸球2%、好中球49%、リンパ球42%、単球6%、血小板数30.5×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>。</p>

臨床検査値

	投与2日目	投与28日目	投与34日目 (投与中止日)	中止14日後
白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	7800	3700	2100	4300
好塩基球 (%)	0	1	0	1
好酸球 (%)	2	2	6	2
好中球 (%)	58	22	18	49
リンパ球 (%)	34	57	57	42
単球 (%)	6	12	19	6
血小板数 (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	33.4	17.9	15.8	30.5
ヘモグロビン (g/dL)	14.0	15.3	12.8	13.5
体温 (°C)	36.6	40	39	36.6

併用薬：バルプロ酸ナトリウム，ハロペリドール

〈オランザピン〉

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	男 50代	統合失調症 (なし)	10mg 7日間	<p><b>低血糖性意識消失</b></p> <p>既往歴：意識消失や発作の既往なし。胃切除や肝機能障害等，低血糖に関連する既往もなし。脳波に異常なし。</p> <p>前治療歴：治療抵抗性の慢性統合失調症のため入院。ハロペリドール，レボメプロマジンマレイン酸塩，フルニトラゼパム，ビペリデン塩酸塩による治療を行い，その間副作用なし。BMI (Body Mass Index) は19.8。本剤 (オランザピン) 投与開始前の空腹時血糖値86mg/dL，空腹時インスリン値5 μU/mL。</p> <p>投与開始日 血液検査にて代謝異常がないことを確認後，本剤10mgを追加投与。</p> <p>投与4日目 朝，歩行中に突然意識消失を発現。発作はなかった模様。意識消失中に施行された血液検査にて低血糖 (空腹時血糖値44mg/dL)，インスリン値上昇 (空腹時インスリン値23 μU/mL) が認められた。HOMA指数にてインスリン抵抗性は2.5。トリグリセリド値は正常 (88mg/dL)。50%ブドウ糖の静脈注射20mLにて，急速に意識は回復。</p> <p>投与5日目 早朝，低血糖性意識消失を発現。ブドウ糖の静脈注射にて回復。</p> <p>投与6日目 早朝，低血糖性意識消失を発現。ブドウ糖の静脈注射にて回復。</p> <p>投与7日目 (投与中止日) 本剤服用中止。空腹時血糖値87mg/dL，インスリン値6 μU/mL。</p> <p>その後，定型抗精神病薬による治療を1年間施行後，リスペリドン2mgに切り替え。</p> <p>中止約1年後 その後の2年間，リスペリドン3mgによる治療にて，慢性統合失調症は部分寛解。</p> <p>中止約3年後 本剤投与中止から3年間，低血糖性意識消失は認められず，血糖値の異常もなし。</p>

臨床検査値

	投与前	投与4日目	投与7日目 (投与中止日)
空腹時血糖値 (mg/dL)	86	44	87
空腹時インスリン値 (μU/mL)	5	23	6

併用薬：ハロペリドール，レボメプロマジンマレイン酸塩，フルニトラゼパム，ビペリデン塩酸塩

## 4 クエチアピンフマル酸塩

販売名（会社名）	セロクエル細粒50%，同25mg錠，同100mg錠，同200mg錠（アステラス製薬）
薬効分類等	精神神経用剤
効能・効果	統合失調症

### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意] 低血糖があらわれることがあるので，本剤投与中は，脱力感，倦怠感，冷汗，振戦，傾眠，意識障害等の低血糖症状に注意するとともに，血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

本剤の投与に際し，あらかじめ上記の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，高血糖症状（口渇，多飲，多尿，頻尿等），低血糖症状（脱力感，倦怠感，冷汗，振戦，傾眠，意識障害等）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。

[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ので，脱力感，倦怠感，冷汗，振戦，傾眠，意識障害等の低血糖症状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〉 直近約3年間（平成18年4月1日～平成21年11月6日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・低血糖：2例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約22万人（平成20年度）

販売開始：平成13年2月

### 症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 70代	せん妄 (パーキンソン認知症候群)	50mg 約4年7ヵ月間	<p><b>低血糖</b> 前治療歴：パーキンソン認知症候群に対して，レボドパ・ベンセラジド塩酸塩を6年間，アマンタジン塩酸塩を2年間投与中の患者。 投与8ヵ月前 血糖値86mg/dL。 投与開始日 せん妄に対して，本剤50mgの投与開始。 投与2年9ヵ月目 経口摂取不良となり，経腸栄養剤の投与開始。 投与3年4ヵ月目 不眠に対してゾピクロン投与開始。 投与4年2ヵ月目 四肢末梢循環障害に対してサルボグレラート塩酸塩投与開始。 投与約4年7ヵ月目 (投与中止日) 呼吸は荒く，意識状態傾眠のため受診。検査上，肺炎を認め，入院となる。血液検査結果にて，低血糖値48mg/dL。50%ブドウ糖40mL静注。血糖値144mg/dLと上昇。並行して肺炎治療も続行。 経鼻胃管より本剤25mg及びサルボグレラート塩酸塩，レボドパ・ベンセラジド塩酸塩，アマンタジン塩酸塩を投与。その後，本剤投与中止。 中止1日後 血糖値80mg/dL。50%ブドウ糖40mL静注。その後，血糖値20mg/dL。50%ブドウ糖40mL静注とともに持続点滴内にブドウ糖を追加。血糖値132mg/dLまで回復。低</p>

			血糖は軽快。 中止 2 日後 血糖値158mg/dL。 中止 6 日後 死亡。(死因は肺炎。本剤との関連なし)
併用薬：レボドパ・ベンセラジド塩酸塩，アマンタジン塩酸塩，サルボグレラート塩酸塩，ゾピクロン，経腸栄養剤			

## 5 タンドスピロンクエン酸塩

販売名（会社名）	セディール錠5mg，同錠10mg，同錠20mg（大日本住友製薬） タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「アメル」，同錠10mg「アメル」，同錠20mg「アメル」 （共和薬品工業） タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「サワイ」，同錠10mg「サワイ」，同錠20mg「サワイ」 （沢井製薬） タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「トーワ」，同錠10mg「トーワ」，同錠20mg「トーワ」 （東和薬品） タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「日医工」，同錠10mg「日医工」，同錠20mg「日医工」 （日医工）
薬効分類等	催眠鎮静剤，抗不安剤
効能・効果	心身症（自律神経失調症，本態性高血圧症，消化性潰瘍）における身体症候ならびに抑うつ，不安，焦躁，睡眠障害 神経症における抑うつ，恐怖

### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用  
(重大な副作用)] 悪性症候群：抗精神病薬，抗うつ薬等との併用，あるいは本剤の急激な減量・中止により，悪性症候群があらわれることがある。発熱，意識障害，強度の筋強剛，不随意運動，発汗，頻脈等があらわれた場合には，体冷却，水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には，白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く，また，ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

〈参 考〉 直近約3年間（平成18年4月1日～平成21年10月14日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数  
・悪性症候群：1例（うち死亡0例）  
関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約34万3000人（平成20年度）  
販売開始：平成8年12月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用				
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置				
1	女 80代	神経症 (橈骨骨折, 狭心症, 認知 症, 脳梗塞, 無力症)	30mg 4日間	<p><b>悪性症候群</b></p> <p>転倒により受傷し, 来院。頭部に裂傷があり, 脳外科にて処置。左橈骨遠位端骨折と診断され, ギプス固定し, 安静のため, 整形外科入院。</p> <p>投与1日前 胸部痛を訴え, 内科紹介となる。受診時, 不穏がみられ, ハロペリドールを点滴静注。</p> <p>投与開始日 本剤服用開始。</p> <p>投与2日目 不穏状態が継続したため, 精神科紹介となる。 37℃後半の発熱。CK(CPK) 軽度上昇, ミオグロビン上昇。 ハロペリドールによる錐体外路障害 (筋強剛, 歯車現象) がみられる。(悪性症候群発現) 錐体外路障害に対して, 乳酸ビペリデンを点滴静注。更に, 補液の投与により一時的に症状改善。</p> <p>投与5日目 (投与中止日) 本剤服用中止。</p> <p>中止1日後 38℃の発熱, 血圧180-200mmHg, 脈拍110-140/min, 白血球数増加, CK(CPK) の上昇, ミオグロビン高値。ミオグロビン高値は本剤関与も否定できない。悪性症候群の診断を満たす。ダントロレンナトリウム水和物40mg静注 (5日間)。</p> <p>中止4日後 体温36℃, 悪性症候群改善傾向。</p> <p>中止6日後 ダントロレンナトリウム水和物100mg経口投与 (4日間)。</p> <p>中止9日後 悪性症候群回復。</p>				
<b>臨床検査値</b>								
			投与1日前	投与2日目	投与3日目	中止1日後	中止4日後	中止14日後
		白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	—	—	—	12200	9300	12200
		CRP (mg/dL)	0.27	—	—	10.53	10.28	2.40
		BUN (mg/dL)	—	14	10	21	17	14
		血清クレアチニン (mg/dL)	—	0.7	0.7	0.6	0.6	0.6
		CK(CPK) (IU/L)	65	248	211	373	146	24
		ミオグロビン (ng/mL)	—	—	76	124	—	—
併用薬：ハロペリドール, 一硝酸イソソルビド, 硝酸イソソルビド, ヒドロキシジン塩酸塩, ベラパミル塩酸塩, 乳酸ビペリデン								

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その212)

平成21年12月1日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「2 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、主な該当販売名等をお知らせいたします。

### 1 〈解熱鎮痛消炎剤〉 アセメタシン

[販売名] ランツジールコーワ錠30mg（興和）他

[副作用  
(重大な副作用)] <本剤の副作用>

消化管穿孔，消化管出血，消化管潰瘍，出血性大腸炎があらわれることがあるので，このような場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

<本剤の活性代謝物であるインドメタシンの副作用>

腸管の狭窄・閉塞，潰瘍性大腸炎があらわれたとの報告があるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

### 2 〈精神神経用剤〉 オキシペルチン

カルピプラミン塩酸塩水和物

カルピプラミンマレイン酸塩

クロカプラミン塩酸塩水和物

スルトプリド塩酸塩

チミペロン

トリフロペラジンマレイン酸塩

フルフェナジンデカン酸エステル

フルフェナジンマレイン酸塩

ブロムペリドール

ペルフェナジン

塩酸ペルフェナジン

ペルフェナジンフェンジゾ酸塩

ペルフェナジンマレイン酸塩

モサプラミン塩酸塩

[販売名] ホーリット散10%，同錠20mg，同錠40mg（第一三共）

デフェクトン糖衣錠25mg, 同糖衣錠50mg (田辺三菱製薬)  
デフェクトン散10% (田辺三菱製薬)  
クロフェクトン顆粒10% (田辺三菱製薬), クロフェクトン錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg  
(全星薬品工業) 他  
バルネチール細粒50%, 同錠50, 同錠100, 同錠200 (バイエル薬品) 他  
トロペロン細粒1%, 同錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠3mg, 同注4mg (第一三共) 他  
トリフロペラジン散1%「ミツビシ」, 同糖衣錠「ヨシトミ」(2.5), 同糖衣錠「ヨシトミ」  
(5) (田辺三菱製薬)  
フルデカシン筋注25mg, 同キット筋注25mg (田辺三菱製薬)  
フルメジン散0.2%, 同糖衣錠 (0.25), 同糖衣錠 (0.5), 同糖衣錠 (1) (田辺三菱製薬)  
インプロメン細粒1%, 同錠1mg, 同錠3mg, 同錠6mg (ヤンセンファーマ) 他  
トリラホン散1%, 同錠2mg, 同錠4mg, 同錠8mg (共和薬品工業)  
ピーゼットシー筋注2mg (田辺三菱製薬)  
ピーゼットシー散1% (田辺三菱製薬)  
ピーゼットシー糖衣錠2mg, 同糖衣錠4mg, 同糖衣錠8mg (田辺三菱製薬)  
クレミン顆粒10%, 同錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬)

[副作用 (重大な副作用)] 無顆粒球症, 白血球減少: 無顆粒球症, 白血球減少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。

---

〈精神神経用剤〉

### 3 ハロペリドールデカン酸エステル

[販売名] ネオペリドール注50, 同注100 (ジョンソン・エンド・ジョンソン), ハロマンズ注50mg, 同注100mg (ヤンセンファーマ)

[副作用 (重大な副作用)] 無顆粒球症, 白血球減少: 無顆粒球症, 白血球減少があらわれることがあるので, 異常 (初期症状として発熱, 咽頭痛, 全身倦怠等) があらわれた場合には, 投与を中止し, 血液検査を行うこと。

---

〈精神神経用剤〉

### 4 プロクロルペラジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンメシル酸塩 プロペリシアジン

[販売名] ノバミン錠5mg (塩野義製薬)  
ノバミン筋注5mg (塩野義製薬)  
ニューレプチル細粒10%, 同錠5mg, 同錠10mg, 同錠25mg, 同内服液1% (塩野義製薬)  
他

[副作用 (重大な副作用)] 再生不良性貧血, 無顆粒球症, 白血球減少: 再生不良性貧血, 無顆粒球症, 白血球減少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, 減量又は投与を中止すること。

---

---

5 〈精神神経用剤〉  
クロルプロマジン塩酸塩  
クロルプロマジンヒベンズ酸塩  
クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩

- [販売名] ウインタミン錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (塩野義製薬), コントミン糖衣錠12.5mg, 同糖衣錠25mg, 同糖衣錠50mg, 同糖衣錠100mg, 同筋注10mg, 同筋注25mg, 同筋注50mg (田辺三菱製薬) 他  
コントミン散10%, 同顆粒10% (田辺三菱製薬)  
ウインタミン細粒 (10%) (塩野義製薬)
- [副作用 (重大な副作用)] 再生不良性貧血, 溶血性貧血, 無顆粒球症, 白血球減少: 再生不良性貧血, 溶血性貧血, 無顆粒球症, 白血球減少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, 減量又は投与を中止すること。
- 

6 〈精神神経用剤〉  
クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール

- [販売名] ベゲタミン-A配合錠, ベゲタミン-B配合錠 (塩野義製薬)
- [副作用 (重大な副作用)] 再生不良性貧血, 溶血性貧血, 血小板減少, 無顆粒球症, 白血球減少: 再生不良性貧血, 溶血性貧血, 血小板減少, 無顆粒球症, 白血球減少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, 減量又は投与を中止すること。
- 

7 〈精神神経用剤〉  
ハロペリドール

- [販売名] セレネース細粒1%, 同錠0.75mg, 同錠1mg, 同錠1.5mg, 同錠3mg, 同内服液0.2%, 同注5mg (大日本住友製薬) 他
- [副作用 (重大な副作用)] 無顆粒球症, 白血球減少: 無顆粒球症, 白血球減少があらわれることがあるので, 異常 (初期症状として発熱, 咽頭痛, 全身倦怠等) があらわれた場合には, 投与を中止し, 血液検査を行うこと。
- 

8 〈精神神経用剤〉  
レボメプロマジン塩酸塩  
レボメプロマジンマレイン酸塩

- [販売名] ヒルナミン筋注25mg (塩野義製薬), レボトミン筋注25mg (田辺三菱製薬)  
ヒルナミン細粒10%, 同散50%, 同錠 (5mg), 同錠 (25mg), 同錠 (50mg) (塩野義製薬), レボトミン散10%, 同散50%, 同顆粒10%, 同錠5mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬) 他
- [副作用 (重大な副作用)] 再生不良性貧血, 無顆粒球症, 白血球減少: 再生不良性貧血, 無顆粒球症, 白血球減少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, 減量又は投与を中止すること。
- 

9 〈精神神経用剤〉  
ペロスピロン塩酸塩水和物

- [販売名] ルーラン錠4mg, 同錠8mg, 同錠16mg (大日本住友製薬)

[重要な基本的注意]

本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

本剤の投与に際し、あらかじめ上記の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。

[副作用  
(重大な副作用)]

**無顆粒球症、白血球減少**：無顆粒球症、白血球減少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。

**高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡**：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

〈鎮咳剤、鎮咳去たん剤〉

## 10 ジヒドロコデインリン酸塩・*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム キキョウ流エキス・カンゾウエキス・車前草エキス・シャクヤクエキス ス・ジヒドロコデインリン酸塩

[販売名] フスコデ配合錠、同配合シロップ（アボットジャパン）他  
セキコデ配合シロップ（大日本住友製薬）  
オピセゾールコデイン散、同液（日医工ファーマ）

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ジヒドロコデインの類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。〕

〈鎮咳剤〉

## 11 ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素

[販売名] カフコデN配合錠（マイラン製薬）

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ジヒドロコデインの類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。ジフェンヒドラミンは、動物実験（ラット）で乳汁中に移行するとの報告がある。〕

〈鎮咳去たん剤、あへんアルカロイド系麻薬〉

## 12 コデインリン酸塩水和物 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物

[販売名] コデインリン酸塩水和物「シオノギ」原末、コデインリン酸塩散10%「シオノギ」、コデインリン酸塩錠20mg「シオノギ」（塩野義製薬）、コデインリン酸塩水和物「第一三共」原末、同散10%「第一三共」、同錠20mg「第一三共」（第一三共プロファーマ）、コデインリン酸塩散1%「第一三共」（第一三共）、コデインリン酸塩水和物「タケダ」原末、コデインリン酸

塩散10%「タケダ」、コデインリン酸塩散1%「タケダ」、コデインリン酸塩錠20mg「タケダ」(武田薬品工業)、コデインリン酸塩「タナベ」原末、リン酸コデイン散10%「タナベ」、コデインリン酸塩散1%「タナベ」(田辺三菱製薬工場)、コデインリン酸塩散10%、同錠(大日本住友製薬)他

濃厚プロチンコデイン配合シロップ(第一三共)他

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。]

〈鎮咳去たん剤、あへんアルカロイド系麻薬〉

## 13 ジヒドロコデインリン酸塩

[販売名] ジヒドロコデインリン酸塩「シオノギ」原末、同散10%「シオノギ」(塩野義製薬)、ジヒドロコデインリン酸塩散1%「第一三共」(第一三共)、ジヒドロコデインリン酸塩「第一三共」原末、同散10%「第一三共」(第一三共プロファーマ)、ジヒドロコデインリン酸塩「タケダ」原末、同散10%「タケダ」、同散1%「タケダ」(武田薬品工業)、ジヒドロコデインリン酸塩「タナベ」原末(田辺三菱製薬工場)他

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[類似化合物(コデイン)で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。]

〈抗ウイルス剤〉

## 14 エトラビリン

[販売名] インテレンス錠100mg(ヤンセンファーマ)

[重要な基本的注意]

本剤服用時に、軽度から中等度の発疹が高頻度に発現することが報告されている。また、本剤の服用により、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び多形紅斑を含む重度の発疹が報告されている。重度の発疹があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。

[副作用(重大な副作用)]

**重篤な皮膚障害:** 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑及び全身症状を伴う発疹を特徴とする過敏反応が報告されているので、観察を十分に行い、重度の発疹及び発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害、好酸球増加を伴う発疹等があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。

一般用医薬品

## 15 コデインリン酸塩水和物を含有する製剤 ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤 リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤

[販売名] アネトンせき止めZ液(ジョンソン・エンド・ジョンソン)、エスタックEVE錠(エスエス製薬)、コルゲンコーワ咳止め液(興和)、ネオせき止め専門薬(天真堂製薬)、熱神丸(端壮薬品工業)他

[してはいけないこと]

授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

[相談すること]

「授乳中の人」を削除

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成22年1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
インフリキシマブ（遺伝子組換え） レミケード点滴静注用100* <sup>1</sup>	田辺三菱製薬（株）	平成21年7月7日
エタネルセプト（遺伝子組換え） エンブレル皮下注用25mg* <sup>2</sup>	ワイス（株）	平成21年7月7日
ソマトロピン（遺伝子組換え） グロウジェクト注1.33mg, 同注8mg, 同BC8mg* <sup>3</sup>	日本ケミカルリサーチ （株）	平成21年7月7日
ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え） ゴナールエフ皮下注用75, 同皮下注ペン450, 同皮下注ペン 900* <sup>4</sup>	メルクセローノ（株）	平成21年7月7日
レボフロキサシン水和物 クラビット錠250mg, 同錠500mg, 同細粒10%	第一三共（株）	平成21年7月7日
クロザピン クロザリル錠25mg, 同錠100mg	ノバルティスファーマ （株）	平成21年7月29日
テビベネム ビボキシル オラベネム小児用細粒10%	明治製菓（株）	平成21年8月26日
デュタステリド アボルブカプセル0.5mg	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成21年9月4日
ミルタザピン リフレックス錠15mg	明治製菓（株）	平成21年9月7日
ミルタザピン レメロン錠15mg	シュering・プラウ（株）	平成21年9月7日
モメタゾンフランカルボン酸エステル アズマネックスツイストヘラー100 $\mu$ g60吸入	シュering・プラウ（株）	平成21年9月14日
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス錠150mg	ノバルティスファーマ （株）	平成21年10月1日
ビマトプロスト ルミガン点眼液0.03%	千寿製薬（株）	平成21年10月5日

パロキセチン塩酸塩水和物 ----- パキシル錠10mg, 同錠20mg* <sup>5</sup>	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成21年10月16日
インターフェロン ベータ ----- フェロン注射用100万, 同注射用300万, 同注射用600万* <sup>6</sup>	東レ (株)	平成21年10月16日
リバビリン ----- レベトールカプセル200mg* <sup>7</sup>	シェリング・プラウ (株)	平成21年10月16日
ボグリボース ----- ベイスン錠0.2, ベイスンOD錠0.2* <sup>8</sup>	武田薬品工業 (株)	平成21年10月19日
ベバシズマブ (遺伝子組換え) ----- アバチン点滴静注用100mg/4 mL, 同点滴静注用 400mg/16mL* <sup>9</sup>	中外製薬 (株)	平成21年11月 6 日
アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和 物 ----- カデュエット配合錠 1 番, 同配合錠 2 番, 同配合錠 3 番, 同 配合錠 4 番	ファイザー (株)	平成21年12月 2 日
シタグリプチンリン酸塩水和物 ----- グラクティブ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg	小野薬品工業 (株)	平成21年12月11日
シタグリプチンリン酸塩水和物 ----- ジャヌビア錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg	萬有製薬 (株)	平成21年12月11日
タダラフィル ----- アドシルカ錠20mg	日本イーライリリー (株)	平成21年12月11日
デキサメタゾンシベシル酸エステル ----- エリザスカプセル外用400 μg	日本新薬 (株)	平成21年12月11日
メサラジン ----- アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業 (株)	平成21年12月16日
エタネルセプト (遺伝子組換え) ----- エンブレル皮下注用10mg	ワイス (株)	平成21年12月17日
組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イ ラクサギンウワバ細胞由来) ----- サーバリックス	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成21年12月22日
バンコマイシン塩酸塩 ----- バンコマイシン眼軟膏1%	東亜薬品 (株)	平成21年12月28日

- \* 1 : 効能追加された「既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)」
- \* 2 : 効能追加された「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (既存治療で効果不十分な場合に限る)」
- \* 3 : 効能追加された「成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)」
- \* 4 : 効能追加された「視床下部-下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」
- \* 5 : 効能追加された「社会不安障害」
- \* 6 : 効能追加された「リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) 血中HCV-RNA量が高値の患者 (2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者」
- \* 7 : 効能追加された「インターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) 血中HCV RNA量が高値の患者 (2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者」
- \* 8 : 効能追加された「耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制 (ただし, 食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る)」
- \* 9 : 効能追加された「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」