

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 266

## 目次

1. ソフトコンタクトレンズの適切な管理について .....	3
2. 重要な副作用等に関する情報 .....	7
1 ビカルタミド .....	7
2 フルダラビンリン酸エステル .....	9
3. 使用上の注意の改訂について（その213） アモキサピン他（11件） .....	11
4. 市販直後調査の対象品目一覧 .....	16

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）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	ソフトコンタクトレンズの適切な管理について		ソフトコンタクトレンズの消毒に用いられるソフトコンタクトレンズ用消毒剤は、そのものだけではアカントアメーバを完全には消毒できず、正しくこすり洗いすることで消毒効果が発揮されるものですが、平成21年12月に公表された（独）国民生活センターの報告書によれば、誤ったレンズケアをしている方がなお多く見られること等が示されています。 アカントアメーバによる角膜感染症等の発症を防止するためには、コンタクトレンズを正しく使用することが重要と考えられるため、適切な使用方法を周知徹底するよう関係者に依頼をいたしましたので、正しい使用方法及びその周知のための取り組み等について紹介します。	3
2	ビカルタミド他（1件）	Ⓢ Ⓣ	平成22年1月12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。	7
3	アモキサピン他（11件）		使用上の注意の改訂について（その213）	11
4	市販直後調査対象品目		平成22年2月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	16

Ⓢ：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

## ソフトコンタクトレンズの適切な管理について

### 1. はじめに

ソフトコンタクトレンズの使用にあたっては、角膜感染症等の眼障害を防止するために適切な管理を行うことが必要です。

ソフトコンタクトレンズのケアには、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤（医薬部外品）を用いますが、消毒剤にレンズを浸すだけでは、角膜感染症の原因の一つであるアカントアメーバを完全には消毒することができません。消毒剤が効果を発揮するためには、正しい方法でレンズのこすり洗いをを行うことが重要です。

平成21年12月16日付で、独立行政法人国民生活センターより報告書「ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒性能－使用実態調査も踏まえて－」（[http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20091216\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20091216_1.html)）<sup>1)</sup>が公表されました。当該報告書によれば、①ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の消毒効果のみではアカントアメーバを完全には消毒できないこと、②石けんでの手洗い、レンズのこすり洗い、レンズケースの定期的な交換といった適切な方法でケアを行っていた人は、ソフトコンタクトレンズのアカントアメーバ汚染率や細菌の検出率が低い傾向であったこと等が示されています。

ソフトコンタクトレンズを使用するにあたり、角膜感染症等の発症を防止するためには、ソフトコンタクトレンズのケア方法も含めた正しい使用方法を知り、それを守ることが重要です。

そこで、厚生労働省においても、同日付で、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の適正な使用方法の情報提供等について、これまでの取り組みを更に強化するよう、関係者に依頼をしました。

今回は、ソフトコンタクトレンズやソフトコンタクトレンズ用消毒剤の正しいケア方法及びコンタクトレンズの正しい使用方法を周知するための取り組み等について紹介します。

### 2. コンタクトレンズによるアカントアメーバ角膜感染症について

アカントアメーバ角膜感染症は、充血、視力障害、強い眼痛等の症状を示し、失明に至る恐れもある難治性の角膜疾患です。アカントアメーバとは、土壌、淡水、海水など、自然界に広く生息する原生

物であり、室内のほこり、地下水、洗面周りにも存在しています。コンタクトレンズ装用による機械的刺激などにより角膜に傷がついた状態でアcantアメーバが付着するとアメーバが角膜に侵入し、感染が成立します<sup>1)</sup>。このような感染を防ぐためには、コンタクトレンズの正しいケアを行い、アcantアメーバを除去することが肝要です。

### 3. ソフトコンタクトレンズの正しいケア方法について

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤には、大きく分けてポビドンヨードタイプ、過酸化水素タイプ、MPSタイプ（Multi Purpose Solution：洗浄・すすぎ・消毒・保存まで一つの液で行えるタイプの消毒剤）の3種類があります。

#### <ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の種類>

種類	簡便性	安全性	保存時の殺菌効果
MPS	非常に簡便	薬剤によるアレルギー反応がみられる	あり
過酸化水素消毒	比較的面倒（中和が必要）	薬剤アレルギーはない 中和を忘れると角膜障害を発症	なし
ポビドンヨード消毒	こすり洗いが不要 中和が必要	ヨードアレルギーには禁忌	なし

（出典 コンタクトレンズ診療ガイドライン 日本眼科学会雑誌 109（10）：638-665, 2005）

それぞれの種類で、消毒能力や簡便性に違いがありますが、いずれの消毒剤についても、それ自身の消毒効果のみではアcantアメーバを完全には消毒できません。

ソフトコンタクトレンズを使用する方には、ソフトコンタクトレンズ、及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の添付文書をよく読み、正しいケア方法を守るよう、御説明ください。なお、眼感染症予防のために特に注意すべき事項は以下のとおりです。

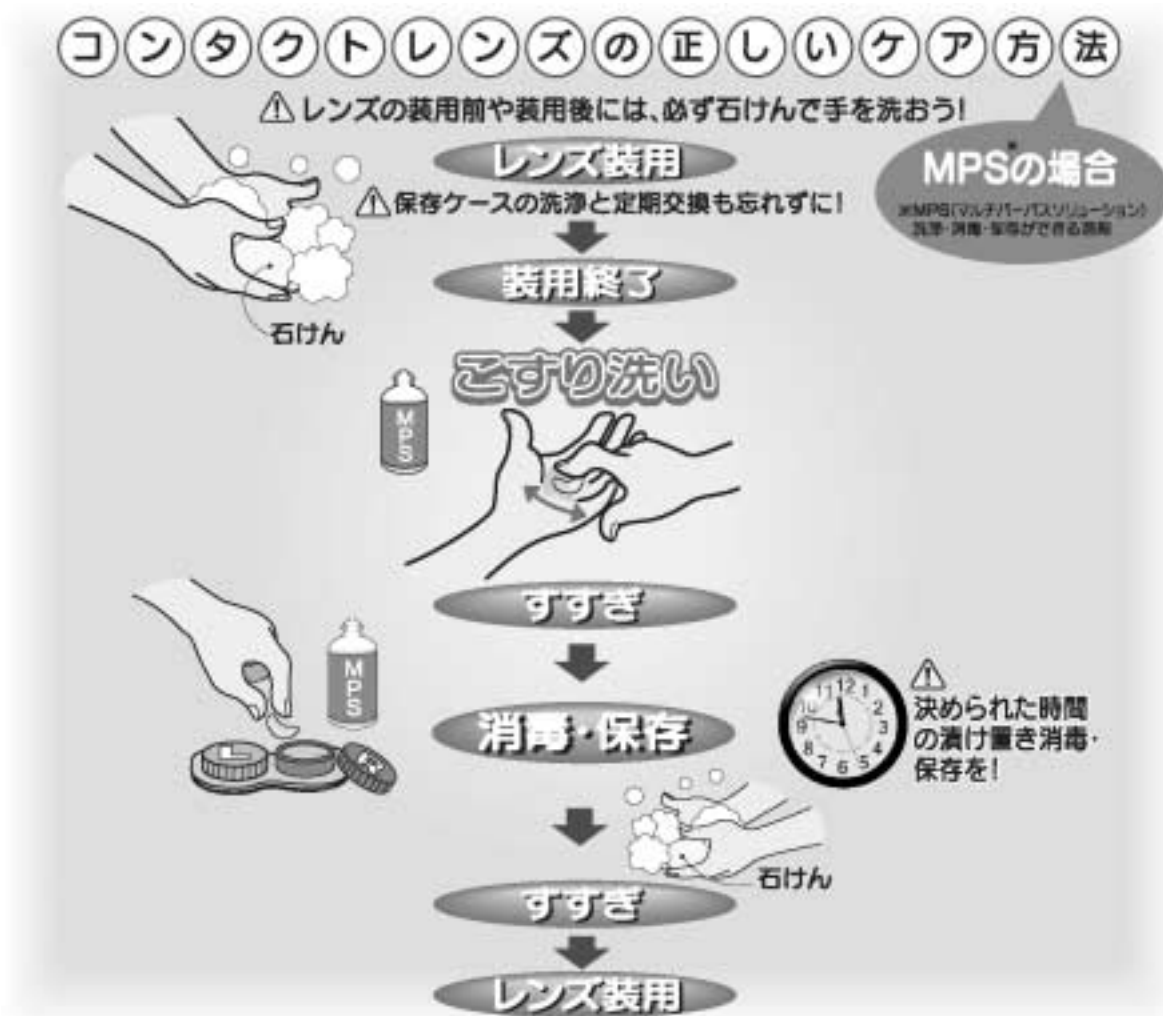
#### <ソフトコンタクトレンズ用消毒剤について>

- 1) レンズの着脱前に、石けんで手指をしっかりと洗浄して下さい。
- 2) レンズのこすり洗いを指でしっかりと行って下さい（片面20～30回程度ずつ）。
- 3) レンズケースは、清潔に保つ必要があります。レンズケースは毎日洗浄して十分に乾燥して下さい。また、新しいレンズケースに定期的に交換して下さい。
- 4) レンズの洗浄や保存時には、必ず新しい液を使用し、水道水や井戸水は使用しないで下さい。

#### <ソフトコンタクトレンズについて>

- 1) 目に異常（痛み、かすみ等）を感じたら速やかに眼科を受診下さい。
- 2) 目に異常を感じていなくても、定期的に眼科で検査を受けて下さい。
- 3) 1日使い捨てや2週間交換レンズ等の使用期限が定められたレンズは、使用期限を守って、必ず交換して下さい。

## <参考>コンタクトレンズの正しいケア方法



## 4. コンタクトレンズの適正使用に対する情報提供について

これまでも、コンタクトレンズやソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造販売業者等が加盟する団体である日本コンタクトレンズ協会が、ポスター、リーフレットを作成し、眼科医療機関、ドラッグストア等に配布しており、適正使用の推進を目的としたホームページも開設しています<sup>2)</sup>。また、厚生労働省は、平成21年12月16日付で、日本コンタクトレンズ協会等に対し、ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の使用説明文書及び外箱において、使用者に適正な使用を促すための情報を見やすい位置に分かりやすく明示する等の注意喚起を行うこと、及びソフトコンタクトレンズ使用者に対して、適切な使用方法の教育・啓発を更に徹底することを依頼しております<sup>3)</sup>。

また、日本コンタクトレンズ学会のホームページでも、コンタクトレンズの適切な使用方法等の紹介が行われています<sup>4)</sup>。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、一般の皆様向けにコンタクトレンズに関するQ&A<sup>5)</sup>を掲載するほか、医療機器相談<sup>6)</sup>(月曜日～金曜日(祝日・年末年始を除く)9時～17時、電話番号03-3506-9436)において、コンタクトレンズの使い方の注意

などの相談も受け付ける取り組みを実施するなど、ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の適正使用については、様々な注意喚起が実施されています。

## 5. 医療関係者へのお願い

ソフトコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の使用者が、コンタクトレンズを適切に使用するためには、コンタクトレンズを処方する医師等の医療関係者の方々のご協力が不可欠です。コンタクトレンズ処方又は定期検診等の機会に、正しい使用方法を教育・指導する等、使用者に対する周知徹底に、一層の御理解、御協力をお願いいたします。

## 6. おわりに

本注意喚起についての内容は、厚生労働省ホームページにも掲載されています。

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/12/tp1216-1.html>)

関連ホームページ一覧を参考資料として掲載していますので、御活用ください。

(参考)

1) 独立行政法人国民生活センター報告書

「ソフトコンタクトレンズ用消毒剤のアカントアメーバに対する消毒性能－使用実態調査も踏まえて－」

[http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20091216\\_1.pdf](http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20091216_1.pdf)

国民生活センターホームページ

<http://www.kokusen.go.jp/>

2) 日本コンタクトレンズ協会ホームページ

コンタクトレンズとケアについて

<http://www.jcla.gr.jp/info/info.html>

コンタクトレンズによる眼障害防止キャンペーン

<http://www.jcla.gr.jp/trouble/trouble.html>

コンタクトレンズで眼障害を起こさないために～眼障害リスク チェックリスト～

[http://www.jcla.gr.jp/trouble/trouble\\_d.html](http://www.jcla.gr.jp/trouble/trouble_d.html)

3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ 医療機器関連通知

<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md-others.html>

4) 日本コンタクトレンズ学会 コンタクトレンズ教室

<http://www.clgakkai.jp/general/study.html>

5) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ 医療機器Q&A

<http://www.info.pmda.go.jp/mdevicesqa/mdevicesqa.html>

6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器相談

<http://www.info.pmda.go.jp/kusuri/kusurijyoho.html>

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

平成22年1月12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 ビカルタミド

販売名（会社名）	カソデックス錠80mg（アストラゼネカ） ビカルタミド錠80mg「DK」（大興製薬） ビカルタミド錠80mg「F」（富士製薬工業） ビカルタミド錠80mg「JG」（日本ジェネリック） ビカルタミド錠80mg「KN」（小林化工） ビカルタミド錠80mg「NK」（日本化薬） ビカルタミド錠80mg「NP」（ニプロファーマ） ビカルタミド錠80mg「SN」（シオノケミカル） ビカルタミド錠80mg「TCK」（辰巳化学） ビカルタミド錠80mg「あすか」（あすか製薬） ビカルタミド錠80mg「アメル」（共和薬品工業） ビカルタミド錠80mg「オーハラ」（大原薬品工業） ビカルタミド錠80mg「サワイ」（沢井製薬） ビカルタミド錠80mg「サンド」（サンド） ビカルタミド錠80mg「タイヨー」（大洋薬品工業） ビカルタミド錠80mg「日医工」（日医工） ビカルタミド錠80mg「マイラン」（マイラン製薬） ビカルタミド錠80mg「明治」（明治製薬）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	前立腺癌

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用  
(重大な副作用)] 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP、LDHの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、定期的な肝機能検査の実施を考慮するとともに、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11月30日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・劇症肝炎：1例（死亡）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約11万1000人（平成21年1月～12月）

販売開始：平成11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	男 50代	前立腺癌 (なし)	80mg 150日間	<p><b>劇症肝炎</b></p> <p>前治療歴：精巣摘除</p> <p>投与開始日 前立腺癌に本剤80mgの内服開始。</p> <p>投与8日目 AST(GOT) 25IU/L, ALT(GPT) 16IU/L。</p> <p>投与120日目 肝障害が発現。AST(GOT) 293IU/L, ALT(GPT) 409IU/L。</p> <p>無力症，食欲不振。</p> <p>投与約4ヵ月目 倦怠感が徐々に増悪。</p> <p>投与151日目 本剤投与中止。</p> <p>(投与中止日) 総ビリルビン8.9mg/dL, AST(GOT) 2020IU/L, ALT(GPT) 2096IU/L, プロトロンビン時間38.1%, 血中アンモニア97μg/dL。肝性脳症なし。CT上肝萎縮なし。</p> <p>薬剤性肝炎の疑いでプレドニゾロン60mg投与開始。グリチルリチン・グリシン・システイン100mL投与。安静で経過観察を行う。</p> <p>中止1日後 AST(GOT) 1388IU/L, ALT(GPT) 1745IU/L, 総ビリルビン9.8mg/dL, プロトロンビン時間33.9%, 血中アンモニア89μg/dL。肝性脳症なし。</p> <p>中止3日後 プロトロンビン時間34.6%, AST(GOT) 584IU/L, ALT(GPT) 1186IU/Lと改善傾向。</p> <p>中止8日後 肝機能改善が横ばい。</p> <p>中止10日後 肝機能増悪傾向。これ以上悪化するなら血漿交換必要と判断。</p> <p>中止11日後 プロトロンビン時間26.3%。</p> <p>CT上，肝実質のびまん性不均一な低濃度領域あり。新鮮凍結人血漿6単位輸血。</p> <p>中止12日後 第1回目血漿交換施行。</p> <p>中止14日後 第2回目血漿交換施行。意識レベル低下，羽ばたき振戦出現。</p> <p>中止15日後 プロトロンビン時間19.2%，ほぼ昏睡状態。</p> <p>中止16日後 家族の希望で治療断念。</p> <p>中止20日後 死亡確認。(剖検所見：なし，死因：劇症肝炎)</p>

臨床検査値

	投与8日目	投与120日目	投与151日目 (投与中止日)	中止1日後	中止3日後	中止10日後	中止11日後	中止15日後
総蛋白 (g/dL)	—	—	—	—	6.0	5.5	5.5	5.9
アルブミン (g/dL)	—	—	—	—	3.4	3.0	3.1	3.6
総ビリルビン (mg/dL)	1.2	0.8	8.9	9.8	13.2	17.5	18.8	19.2
直接ビリルビン (mg/dL)	0.3	—	—	6.5	8.9	12.3	12.4	10.3
AST(GOT) (IU/L)	25	293	2020	1388	584	488	493	437
ALT(GPT) (IU/L)	16	409	2096	1745	1186	817	829	431
LDH (IU/L)	147	342	688	364	291	368	356	401
Al-P (IU/L)	208	202	537	483	503	527	489	280



γ-GTP (IU/L)	16	—	—	313	293	210	196	45
コリンエステラーゼ (IU/L)	—	—	—	—	203	173	169	276
BUN (mg/dL)	12	15	13	12	12	13	12	11
血清クレアチニン (mg/dL)	0.66	0.66	0.63	0.63	0.65	0.65	0.60	0.60
CRP (mg/dL)	—	—	—	—	0.28	0.27	0.33	0.55
白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	8800	5500	6300	5200	11400	10100	11000	5600
血小板数 (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	20.3	18.4	15.4	15.1	16.3	11.8	12.2	7.1
プロトロンビン時間 (%)	—	—	38.1	33.9	34.6	31.0	26.3	19.2
PT-INR (INR)	—	—	—	2.16	2.11	2.37	2.81	3.39
APTT (秒)	—	—	—	—	39.7	52.7	52.8	41.6
フィブリノーゲン (mg/dL)	—	—	—	—	172	111	126	133
血中アンモニア (μg/dL)	—	—	97	89	66	—	—	121
HBs抗原	—	—	(-) 0.2	—	—	—	—	—
IgM型HA抗体	—	—	<0.1	—	—	—	—	—
併用薬：なし								

## 2 フルダラビンリン酸エステル

販売名 (会社名)	フルダラ錠10mg, 同静注用50mg (バイエル薬品)
薬効分類等	代謝拮抗剤
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>●貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病</li> <li>●再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 マントル細胞リンパ腫</li> <li>●下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療 (フルダラ静注用50mgのみ) 急性骨髄性白血病, 骨髄異形成症候群, 慢性骨髄性白血病, 慢性リンパ性白血病, 悪性リンパ腫, 多発性骨髄腫</li> </ul>

### 《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)] 脳出血, 肺出血, 消化管出血：脳出血, 肺出血, 消化管出血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。

〈参 考〉 直近約3年間 (平成18年4月1日～平成21年11月15日) の副作用報告 (因果関係が否定できないもの) の件数

・脳出血, 肺出血：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2700人 (平成20年10月～平成21年9月)

販売開始：平成12年4月 (注射剤)

平成19年7月 (経口剤)

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	男 40代	急性骨髄性白血 血病における 骨髄移植の前 治療 (肝機能異常, 播種性血管内 凝固, 食道炎, 胃炎, 発熱性 好中球減少 症)	41mg 5日間	<b>肺出血</b> 投与開始日 投与5日目 (投与中止日) 終了2日後 終了3日後  終了4日後  終了11日後 終了17日後	骨髄移植の前治療のため, 本剤41mgの投与開始。 本剤の投与終了。  同種臍帯血移植 (HLA二座不適合, 非血縁) を実施。 敗血症, 消化管出血を伴う表層性食道炎, 胃炎が発現。 消化管出血を伴う表層性食道炎, 胃炎に対し, 上部消化 管内視鏡によるトロンビン散布を実施。絶食, 輸液を実 施。 びまん性肺胞出血が発現。メチルプレドニゾロンを使用 したパルス療法及び気管内挿管を伴う人工呼吸器による 呼吸管理により処置。 消化管出血を伴う表層性食道炎, 胃炎は軽快。 敗血症, びまん性肺胞出血は軽快。びまん性肺胞出血は 抜管可能な状態にまで改善。
併用薬: メルファラン, チオテパ, タクロリムス水和物, ボリコナゾール, ビアペネム, 人赤血球濃厚液, 人血小板濃厚液					

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その213)

平成22年1月12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 〈精神神経用剤〉 アモキサピン

[販売名] アモキサン細粒10%，同カプセル10mg，同カプセル25mg，同カプセル50mg（ワイス）  
[副作用  
(重大な副作用)] 肝機能障害，黄疸：AST (GOT)，ALT (GPT)， $\gamma$ -GTP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。

### 2 〈その他の消化器官用薬〉 インフリキシマブ（遺伝子組換え）

[販売名] レミケード点滴静注用100（田辺三菱製薬）  
[慎重投与] 重篤な血液疾患（汎血球減少，再生不良性貧血等）の患者又はその既往歴のある患者  
[副作用  
(重大な副作用)] 重篤な血液障害：汎血球減少，血小板減少，白血球減少，顆粒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し，適切な処置を行うこと。

### 3 〈痔疾用剤〉 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

[販売名] ジオン注生食液付，同注無痛化剤付（田辺三菱製薬）  
[用法・用量に関連する使用上の注意] 歯状線より下方への投与や，薬液が歯状線下に浸潤することにより，嵌頓痔核や肛門部疼痛があらわれるおそれがあるので注意すること。  
[重要な基本的注意] 本剤の投与手技上，以下の事象が発生する可能性があるので十分に注意すること。  
嵌頓痔核，肛門部疼痛〔歯状線及び肛門管皮下に投与した場合，又は肛門管皮下に薬液が浸潤した場合に発生する。このような場合には，坐浴や消炎鎮痛剤の投与等の適切な処置を行うこと。また，嵌頓痔核が回復しない場合には手術等の適切な処置を行うこと。〕

### 4 〈鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤〉 フルルビプロフェン（外用剤）

[販売名] アドフィードパップ40mg，同パップ80mg（リードケミカル），ステイバンパップ40mg（ト

クホン) 他

[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, 胸内苦悶, 悪寒, 冷汗, 呼吸困難, 四肢しびれ感, 血圧低下, 血管浮腫, 蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し, 適切な処置を行うこと。

---

## 5 <他に分類されない代謝性医薬品> シナカルセト塩酸塩

[販売名] レグパラ錠25mg, 同錠75mg (協和発酵キリン)

[副作用  
(重大な副作用)]

消化管出血, 消化管潰瘍: 消化管出血, 消化管潰瘍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。

---

## 6 <その他の腫瘍用薬> レトロゾール

[販売名] フェマール錠2.5mg (ノバルティスファーマ)

[副作用  
(重大な副作用)]

心不全, 狭心症: 心不全, 狭心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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT) 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するなど適切な処置を行うこと。

中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN), 多形紅斑: 中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN), 多形紅斑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。

---

## 7 <抗ウイルス剤> リバビリン (錠剤)

[販売名] コペガス錠200mg (中外製薬)

[重要な基本的注意]

抑うつ, 自殺企図があらわれることがある。また, 躁状態, 攻撃的行動があらわれ, 他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど, 投与継続の可否について慎重に検討すること。また, これらの症状が認められた場合には, 投与終了後も観察を継続することが望ましい。

抑うつ, 自殺企図をはじめ, 躁状態, 攻撃的行動, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ, これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。

[副作用  
(重大な副作用)]

<ペグインターフェロンアルファ-2 a (遺伝子組換え) との併用の場合>

うつ病, 自殺念慮, 自殺企図, 躁状態, 攻撃的行動: 観察を十分に行い, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等があらわ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。

---

## 8 <抗ウイルス剤> リバビリン (カプセル剤)

[販売名] レベトールカプセル200mg (シエリング・プラウ)

[重要な基本的注意]

抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。

抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。

[副作用  
(重大な副作用)]

〈インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) との併用の場合〉

抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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。

〈インターフェロンベータとの併用の場合〉

重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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。

## 9 〈ワクチン類〉 乾燥BCGワクチン

[販売名] 乾燥BCGワクチン (経皮用・1人用) (日本ビーシージー製造)

[接種不適当者]

本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

[副反応  
(重大な副反応)]

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、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

## 10 〈その他の生物学的製剤〉 インターフェロンアルファ (BALL-1) インターフェロンアルファ (NAMALWA) インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え) インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有しない製剤) インターフェロンベータ-1a (遺伝子組換え) インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え) ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)

[販売名] オーアイエフ注射用250万IU, 同注射用500万IU, 同注射用1000万IU (大塚製薬)  
スミフェロン注バイアル300万IU, 同注バイアル600万IU, 同注DS300万IU, 同注DS600万IU (大日本住友製薬)  
イントロンA注射用300, 同注射用600, 同注射用1,000 (シェリング・プラウ)  
アドバフェロン皮下注900, 同皮下注1200, 同皮下注1800 (アステラス製薬)  
IFN $\beta$ モチダ注射用100万単位, 同注射用300万単位, 同注射用600万単位 (持田製薬)

アボネックス筋注用シリンジ30 $\mu$ g (バイオジェン・アイデック・ジャパン)  
ベタフェロン皮下注, 同皮下注用960万国単位 (バイエル薬品)  
ペガシス皮下注90 $\mu$ g, 同皮下注180 $\mu$ g (中外製薬)  
ペグイントロン皮下注用50 $\mu$ g/0.5mL用, 同皮下注用100 $\mu$ g/0.5mL用, 同皮下注用150 $\mu$ g/0.5mL用 (シェリング・プラウ)

[重要な基本的注意]

抑うつ, 自殺企図があらわれることがある。また, 躁状態, 攻撃的行動があらわれ, 他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど, 投与継続の可否について慎重に検討すること。また, これらの症状が認められた場合には, 投与終了後も観察を継続することが望ましい。

本剤の投与にあたっては, 抑うつ, 自殺企図をはじめ, 躁状態, 攻撃的行動, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ, これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。

[副作用  
(重大な副作用)]

抑うつ, 自殺企図, 躁状態, 攻撃的行動: 観察を十分に行い, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等があらわ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。

## 11 <その他の生物学的製剤> インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有する製剤)

[販売名]  
[重要な基本的注意]

フェロン注射用100万, 同注射用300万, 同注射用600万 (東レ)  
抑うつ, 自殺企図があらわれることがある。また, 躁状態, 攻撃的行動があらわれ, 他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど, 投与継続の可否について慎重に検討すること。また, これらの症状が認められた場合には, 投与終了後も観察を継続することが望ましい。  
本剤の投与にあたっては, 抑うつ, 自殺企図をはじめ, 躁状態, 攻撃的行動, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ, これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。

[副作用  
(重大な副作用)]

<本剤単独の場合>

重篤なうつ状態, 自殺企図, 躁状態, 攻撃的行動: 観察を十分に行い, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等があらわ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。

<リバビリンとの併用の場合>

重篤なうつ状態, 自殺企図, 躁状態, 攻撃的行動: 観察を十分に行い, 不眠, 不安, 焦燥, 興奮, 攻撃性, 易刺激性等があらわ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。

## 12 <その他の生物学的製剤> インターフェロンガンマ-1a (遺伝子組換え) インターフェロンガンマ-n1

[販売名] イムノマックス- $\gamma$ 注50, 同注100, 同注300 (塩野義製薬)  
オーガンマ100 (大塚製薬)

[副作用  
(重大な副作用)]

**重篤なうつ状態**：重篤なうつ状態があらわれることがあるので、患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、投与にあたってはこれら精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、不眠、不安等があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。

なお、類薬（インターフェロン- $\alpha$ 、 $\beta$ 製剤）で自殺企図、躁状態、攻撃的行動の症例が報告されている。

---

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成22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
テビペネム ピボキシル 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 µg60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>1</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 フエロン注射用100万, 同注射用300万, 同注射用600万* <sup>2</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>3</sup>	シュering・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, 同OD錠0.2* <sup>4</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) アバスチン点滴静注用100mg/4 mL, 同点滴静注用 400mg/16mL* <sup>5</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



アプレピタント		
イメンドカプセル80mg, 同カプセル125mg, 同カプセルセット	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		
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		
ジャスピア錠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 $\mu$ g	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
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
一酸化窒素		
アイノフロー吸入用800ppm	エア・ウォーター (株)	平成22年1月1日
トスフロキサシントシル酸塩水和物		
オゼックス細粒小児用15%	富山化学工業 (株)	平成22年1月12日
ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物		
シムビコートタービュヘイラー30吸入, 同60吸入	アストラゼネカ (株)	平成22年1月13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* <sup>6</sup>	アボットジャパン (株)	平成22年1月20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>7</sup>	田辺三菱製薬 (株)	平成22年1月20日
ノナコグアルファ (遺伝子組換え)		
ベネフィクス静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000	ワイス (株)	平成22年1月20日
フェンタニル		
デュロテップMTパッチ2.1mg, 同パッチ4.2mg, 同パッチ8.4mg, 同パッチ12.6mg, 同パッチ16.8mg* <sup>8</sup>	ヤンセンファーマ (株)	平成22年1月20日
プラミペキソール塩酸塩水和物		
ビ・シフロール錠0.125mg, 同錠0.5mg* <sup>9</sup>	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)	平成22年1月20日
ミリプラチン水和物		
ミリプラ動注用70mg	大日本住友製薬 (株)	平成22年1月20日
メロベネム水和物		
メロベン点滴用バイアル0.25g, 同点滴用バイアル0.5g, 同点滴用キット0.5g* <sup>10</sup>	大日本住友製薬 (株)	平成22年1月20日
ペラミビル水和物		
ラビアクタ点滴用バイアル150mg, 同点滴用バッグ300mg	塩野義製薬 (株)	平成22年1月27日

\* 1：効能追加された「社会不安障害」

\* 2：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」

- \* 3 : 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」
- \* 4 : 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)」
- \* 5 : 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」
- \* 6 : 効能追加された「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬, 関節症性乾癬」
- \* 7 : 効能追加された「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症」
- \* 8 : 効能追加された「非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛 (ただし, 他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)」
- \* 9 : 効能追加された「中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群)」
- \* 10 : 効能追加された「発熱性好中球減少症」