

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] ゴラデックス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] ゴラデックス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] 首烏片（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 ベラスASLA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」