

# 重大な副作用等改訂のお知らせ

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 214 (平成17年6月厚生労働省医薬局)で改訂された医薬品使用上の注意のうち「禁忌」「重大な副作用」等について、改訂内容に関する情報をお知らせします。( \*印は【院外のみ採用品】 )

- 1. アルプロスタジル 商品名：パルクス注 (大正製薬)**  
アルプロスタジルアルファデクス (20 µg注射剤) 商品名：**注射用プロスタンディン (小野薬品工業)**  
**心筋梗塞**：心筋梗塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、胸部圧迫感、心電図異常等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. 塩酸ドネペジル 商品名：アリセプト細粒，錠 (エーザイ)**  
**横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。
- 3. 酢酸リュープロレリン 商品名：リュープリン注射用，キット，SRキット (武田薬品工業)**  
下垂体卒中が下垂体腺腫患者で報告されているので、初回投与直後に頭痛、視力・視野障害等があらわれた場合には、検査のうえ外科的治療等の適切な処置を行うこと。
- 4. ロピナビル・リトナビル 商品名：カレトラ・ソフトカプセル (アボットジャパン)**  
**【禁忌】**：次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、シサプリド、酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、ミダゾラム、トリアゾラム、塩酸バルデナフィル水和物。  
**徐脈性不整脈**：徐脈性不整脈 (洞徐脈、洞停止、房室ブロック) があらわれることがある。  
**多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)**：多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) があらわれることがある。
- 5. カベルゴリン 商品名：カバサル錠 (ファイザー)**  
**胸水、胸膜又は肺線維性変化、心膜炎**：胸水があらわれることがある。また、本剤の長期投与又はドパミン受容体刺激作用を有する麦角製剤の治療歴のある患者に本剤を投与した場合、胸膜又は肺の線維症、心膜炎があらわれることがある。本剤の投与中に浮腫、呼吸器症状等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、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。  
**心臓弁膜症**：心雑音の発現又は増悪があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施し、弁膜の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. ピタバスタチンカルシウム 商品名：リバロ錠 (興和)**  
**血小板減少**：血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。
- 7. リマプロストアルファデクス 商品名：プロレナール錠 (大日本製薬)**  
**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。
- 8. 臭化水素酸デキストロメトルファン 商品名：メジコン散，錠 (塩野義製薬)**  
臭化水素酸デキストロメトルファン・クレゾールスルホン酸カリウム 商品名：**メジコンシロップ (塩野義製薬)**  
**アナフィラキシー様症状**：アナフィラキシー様症状 (呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等) 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。

9. 塩酸バルデナフィル水和物 商品名：**レビトラ錠**（パイエル薬品）  
【禁忌】リトナビル，インジナビル，アタザナビル，サキナビル，メシル酸サキナビル，ホスアン  
プレナビル，ロピナビル・リトナビルを投与中の患者  
ケトコナゾール，イトラコナゾールを投与中の患者
10. **ピタバスタチンカルシウム** 商品名：**リバロ錠**（興和）  
血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので，血液検査等の観察を十分に行い，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。
11. **ラマトロバン** 商品名：**\*バイナス錠**（パイエル薬品）  
肝炎，肝機能障害，黄疸：肝炎，AST（GOT），ALT（GPT），Al-P， $\gamma$ -GTP，LDH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。
12. **トシル酸トスフロキサシン** 商品名：**オゼックス錠**（富山化学工業）  
急性腎不全，間質性腎炎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。  
低血糖があらわれることがある（高齢者，腎障害患者，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。
13. **サキナビル，メシル酸サキナビル** 商品名：**インビラーゼカプセル**（中外製薬）  
【禁忌】：テルフェナジン，アステミゾール，シサプリド，ピモジド，アミオダロン，ペプリジル，  
エルゴタミン製剤，バルデナフィルを投与中の患者
14. **ジドブジン・ラミブジン** 商品名：**コンビル錠**（グラクソ・スミスクライン）  
【警告】：B型慢性肝炎を合併している患者では，ラミブジンの投与中止により，B型慢性肝炎が再  
燃するおそれがあるので，本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合，重症  
化するおそれがあるので注意すること。
15. **ラミブジン** 商品名：**エビル錠**（グラクソ・スミスクライン）  
【警告】：B型慢性肝炎を合併している患者では，本剤の投与中止により，B型慢性肝炎が再燃する  
おそれがあるので，本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合，重症化する  
おそれがあるので注意すること。

院内で医薬品を使用した際に，重篤な副作用をご経験されましたら，必ず医薬品情報室（内線：3016,3017）までご報告下さい。