

事 務 連 絡

平成20年12月18日

各 都 道 府 県
各 保 健 所 設 置 市
各 特 別 区

衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「医薬品・医療機器等安全性情報」の送付について

「医薬品・医療機器等安全性情報」No.253を送付させていただきます。今後とも、
医薬品・医療機器等の安全対策につき御協力をよろしくお願いいたします。



医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 253

目次

| | |
|-------------------------|---|
| 1. 使用上の注意の改訂について（その202） | |
| (1) 塩酸アマンタジン他（3件） | 3 |
| (2) インスリンペン型注入器 | 5 |
| 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）12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 | (1) 塩酸アマンタジン他（3件） (2) インスリンペン型注入器 | | 使用上の注意の改訂について（その202） | 3 |
| 2 | 市販直後調査対象品目 | | 平成20年12月1日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。 | 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

**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，副作用等を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202)

(1) 医薬品

平成20年10月24日及び11月17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。

〈抗パーキンソン剤〉

1 塩酸アママンタジン

[販売名] シンメトレル細粒10%、同錠50mg、同錠100mg（ノバルティスファーマ）他
[重要な基本的注意] 「パーキンソン症候群又は脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善」に本剤を用いる場合
本剤の投与を急に中止した場合、パーキンソン症状の悪化、悪性症候群、カタトニー（緊張病）、錯乱、失見当識、精神状態の悪化、せん妄があらわれることがあるので、本剤の投与を中止する場合には、徐々に減量すること。

〈他に分類されない代謝性医薬品〉

2 エベロリムス

[販売名] サーティカン錠0.25mg、同錠0.5mg、同錠0.75mg（ノバルティスファーマ）
[副作用（重大な副作用）] 心嚢液貯留：心嚢液貯留があらわれることがあるので、使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、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。

〈他に分類されない代謝性医薬品〉

3 シクロスポリン（経口剤、注射剤）

[販売名] サンディミュンカプセル25mg、同カプセル50mg、同内用液、同注射液、ネオーラル10mgカプセル、同25mgカプセル、同50mgカプセル、同内用液（ノバルティスファーマ）他
[重要な基本的注意] 低マグネシウム血症により中枢神経系障害があらわれることがあるので、特に移植直後は血清マグネシウム値に注意し、マグネシウム低下がみられた場合にはマグネシウムを補給するなど、適切な処置を行うこと。
血圧上昇があらわれることがあり、可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症に至ることがあるので、定期的に血圧測定を行い、血圧上昇があらわれた場合には、降圧剤治療を行うなど適切な処置を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)]

可逆性後白質脳症症候群，高血圧性脳症等の中枢神経系障害：可逆性後白質脳症症候群，高血圧性脳症等の中枢神経系障害があらわれることがあるので，全身痙攣，意識障害，失見当識，錯乱，運動麻痺，小脳性運動失調，視覚障害，視神経乳頭浮腫，不眠等の症状があらわれた場合には，CT，MRIによる画像診断を行うとともに，本剤を減量又は中止し，血圧のコントロール，抗痙攣薬の投与等適切な処置を行うこと。

〈その他のホルモン剤〉

4 インスリンキット製剤，インスリンペン型注入器の構造の一部を有する インスリンカートリッジ製剤

- [販売名] ランタス注ソロスター（サノフィ・アベンティス）
ヒューマリンR注キット，同N注キット，同3/7注キット，ヒューマログ注キット，同ミックス25注キット，同ミックス50注キット，同N注キット，同注ミリオペン，同ミックス25注ミリオペン，同ミックス50注ミリオペン，同N注ミリオペン（日本イーライリリー）
イノレットR注，同10R注，同20R注，同30R注，同40R注，同50R注，同N注，ノボラピッド注フレックスペン，同30ミックス注フレックスペン，ノボリンR注フレックスペン，同10R注フレックスペン，同20R注フレックスペン，同30R注フレックスペン，同40R注フレックスペン，同50R注フレックスペン，同N注フレックスペン，レベミル注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）
ランタス注オプチクリック，同注カート（サノフィ・アベンティス）
ノボラピッド注ペンフィル，同30ミックス注ペンフィル，ペンフィルR注，同10R注300，同20R注300，同30R注，同40R注，同50R注，同N注，レベミル注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）
- [適用上の注意] 本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。〔本剤はA型専用注射針との適合性の確認を〇〇〇〇で行っている。〕
本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には，新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

注) ただし，〔 〕内の記載は必須ではないが，記載する場合には，〇〇〇〇の部分にはJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針の販売名を記載する。

(2) 医療機器

平成20年11月17日に改訂を指導した医療機器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。

1 インスリンペン型注入器

| | |
|------------|--|
| [販売名] | オブチクリック他 (サノフィ・アベンティス) ヒューマペン ラグジュラ (日本イーライリリー) ノボペン 300他 (ノボ ノルディスクファーマ) |
| [重要な基本的注意] | <u>本品はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。〔本品はA型専用注射針との適合性の確認を〇〇〇〇で行っている。〕</u> <u>本品とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。</u> |

注) ただし、〔 〕内の記載は必須ではないが、記載する場合には、〇〇〇〇の部分にはJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針の販売名を記載する。

2

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成20年12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 |
|--|-------------------|-------------|
| トシリズマブ (遺伝子組換え) アクテムラ点滴静注用200mg* ¹ | 中外製薬 (株) | 平成20年4月16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 |
| ファミシクロビル ファミビル錠250mg | 旭化成ファーマ (株) | 平成20年7月1日 |
| ラルテグラビルカリウム アイセントレス錠400mg | 萬有製薬 (株) | 平成20年7月7日 |
| ノルエチステロン・エチニルエストラジオール ルナベル配合錠 | ノーベルファーマ (株) | 平成20年7月8日 |
| アルガトロバン水和物 スロンノンHI注10mg/2mL* ² | 第一三共 (株) | 平成20年7月16日 |
| アルガトロバン水和物 ノバスタンHI注10mg/2mL* ² | 田辺三菱製薬 (株) | 平成20年7月16日 |
| 塩酸サブプロテリン ビオブテン顆粒2.5%* ³ | アスピオファーマ (株) | 平成20年7月16日 |

| | | |
|---|----------------|-------------|
| リセドロン酸ナトリウム水和物 アクトネル錠17.5mg*4 | 味の素 (株) | 平成20年7月16日 |
| リセドロン酸ナトリウム水和物 ベネット錠17.5mg*4 | 武田薬品工業 (株) | 平成20年7月16日 |
| ジアゾキシド アログリセムカプセル25mg | シェリング・プラウ (株) | 平成20年7月22日 |
| イットリウム (⁹⁰ Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) ゼヴァリン イットリウム (⁹⁰ Y) 静注用セット | バイエル薬品 (株) | 平成20年8月4日 |
| インジウム (¹¹¹ In) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) ゼヴァリン インジウム (¹¹¹ In) 静注用セット | バイエル薬品 (株) | 平成20年8月4日 |
| 塩酸レボブピバカイン ポブスカイン0.75%注75mg/10mL, 同0.75%注150mg/20mL, 同0.25%注25mg/10mL, 同0.25%注バッグ250mg/100mL, 同0.75%注シリンジ75mg/10mL, 同0.25%注シリンジ 25mg/10mL | 丸石製薬 (株) | 平成20年8月5日 |
| エストラジオール ジュリナ錠0.5mg | バイエル薬品 (株) | 平成20年9月16日 |
| モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用 | シェリング・プラウ (株) | 平成20年9月16日 |
| セツキシマブ (遺伝子組換え) アービタックス注射液100mg | メルクセローノ (株) | 平成20年9月19日 |
| タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ゾシン静注用2.25, 同静注用4.5 | 大鵬薬品工業 (株) | 平成20年10月1日 |
| ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物 アトワゴリバース静注シリンジ3mL, 同静注シリンジ6 mL | テルモ (株) | 平成20年10月1日 |
| ラモセトロン塩酸塩 イリボー錠2.5μg, 同錠5μg | アステラス製薬 (株) | 平成20年10月7日 |
| リファブチン ミコブティンカプセル150mg | ファイザー (株) | 平成20年10月7日 |
| ペガブタニブナトリウム マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg | ファイザー (株) | 平成20年10月14日 |
| インターフェロンアルファ (NAMALWA) スミフェロン300, 同600, 同DS300, 同DS600*5 | 大日本住友製薬 (株) | 平成20年10月16日 |
| エストラジオール ジュリナ錠0.5mg*6 | バイエル薬品 (株) | 平成20年10月16日 |
| 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 献血グロベニン-I-ニチャク*7 | 日本製薬 (株) | 平成20年10月16日 |
| シクロスポリン ネオーラル内用液, 同10mgカプセル, 同25mgカプセル, 同50mgカプセル*8 | ノバルティスファーマ (株) | 平成20年10月16日 |

| | | |
|--|----------------|-------------|
| ソマトロピン（遺伝子組換え） | | |
| ジェノトロピン5.3mg, ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.6mg, 同皮下注用1.0mg, 同皮下注用1.4mg, ジェノトロピン注射用12mg* ⁹ | ファイザー（株） | 平成20年10月16日 |
| ベプリジル塩酸塩水和物 | | |
| ベプリコール錠50mg, 同錠100mg* ¹⁰ | シェリング・プラウ（株） | 平成20年10月16日 |
| アダパレン | | |
| ディフェリンゲル0.1% | ガルデルマ（株） | 平成20年10月21日 |
| タクロリムス水和物 | | |
| グラセプターカプセル0.5mg, 同カプセル1mg, 同カプセル5mg | アステラス製薬（株） | 平成20年10月28日 |
| 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン | | |
| サイモグロブリン点滴静注用25mg | ジェンザイム・ジャパン（株） | 平成20年11月28日 |

- * 1：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」
- * 2：効能追加された「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型における血栓症の発症抑制」
- * 3：効能追加された「テトラヒドロピオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（テトラヒドロピオプテリン反応性高フェニルアラニン血症）における血清フェニルアラニン値の低下」
- * 4：効能追加された「骨ページェット病」
- * 5：効能追加された「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く）」
- * 6：効能追加された「閉経後骨粗鬆症」
- * 7：効能追加された「天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）」
- * 8：効能追加された「アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）」
- * 9：効能追加された「骨端線閉鎖を伴わないSGA（Small-for-Gestational Age）性低身長症」
- * 10：効能追加された「他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合の持続性心房細動」