

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料2-4

●以下のように使用上の注意を改めるよう指示した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成26年11月20日発出			
14-40	ガランタミン臭化水素酸塩	119 その他の中枢神経系用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症： <u>急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、多数の小膿疱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。</u> 」を追記した。
平成26年12月22日発出			
14-41	カバジタキセルアセトン付加物	424 抗腫瘍性植物成分製剤	[重要な基本的注意]の項の骨髄抑制に関する記載を「 <u>重篤な骨髄抑制が高頻度にあられるので、下記の点に留意すること(特に、体表面積の小さい患者及び高齢者では、好中球減少症、発熱性好中球減少症等の骨髄抑制の発現頻度が高かったとの報告がある)。</u> 1)本剤の投与にあたってはG-CSF製剤の適切な使用を、最新のガイドライン等を参考に考慮すること。特に発熱性好中球減少症のリスク因子(65歳以上、Performance Status不良、発熱性好中球減少症の既往歴、広範囲放射線照射等の強い前治療歴、腫瘍の骨髄浸潤等)を有する患者においては、G-CSF製剤の <u>予防投与(一次予防)</u> を考慮すること。 2)投与後は頻回に臨床検査(血液検査等)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、減量、休薬又は投与を中止する等、適切な処置を行うこと[「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照]。 3)特に感染症の発現に十分注意し、好中球減少、CRP上昇、発熱等の有無を確認すること。発症又は増悪した場合には、直ちに抗生剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <u>発熱性好中球減少症が発現した場合は、適切な抗生剤の使用について、最新のガイドライン等を参考にすること。</u> 」と改めた。
平成27年1月9日発出			
14-42	レベチラセタム	113 抗てんかん剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「 <u>横紋筋融解症：</u> 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、 <u>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。</u> 」を追記した。
14-43	①イプラグリフロジン L-プロリン ②エンバグリフロジン ③カナグリフロジン水和物 ④ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 ⑤ルセオグリフロジン水和物	396 糖尿病用剤	[慎重投与]の項に「 <u>脱水を起こしやすい患者(血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等)</u> 」を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に「 <u>脱水：</u> 脱水があらわれることがあるので、 <u>適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。</u> 」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
14-44	トホグリフロジン水和物	396 糖尿病用剤	<p>[慎重投与]の項に「脱水を起こしやすい患者(血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等)」を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に「脱水：脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。」</p> <p>「腎盂腎炎：腎盂腎炎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。」を追記した。</p>
14-45	リナグリプチン	396 糖尿病用剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)の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。」を追記した。</p>
14-46	①アモキシシリン水和物 ②クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 ③ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ④ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール ⑤ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ⑥ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 619 その他の抗生物質製剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症に関する記載を「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、急性汎発性発疹性膿疱症、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等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。」と改め、</p> <p>「無菌性髄膜炎：項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがあるので、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。」を追記した。</p>
14-47	シメプレビルナトリウム	625 抗ウイルス剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「白血球減少、好中球減少：<u>白血球減少、好中球減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常の程度が著しい場合には投与の中止を考慮し、適切な処置を行うこと。</u>」を追記した。</p>
14-48	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	631 ワクチン類	<p>[副反応]の「重大な副反応」の項に「急性腭炎：<u>急性腭炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、発熱、嘔気、嘔吐、血清アミラーゼ上昇等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成27年2月2日発出			
14-49	アビラテロン酢酸エステル	429 その他の腫瘍用薬	<p>[慎重投与]の項に 「低カリウム血症の患者又は合併症や併用薬等により低カリウム血症を起こすおそれのある患者」 を追記し、 [重要な基本的注意]の項の血圧の上昇、低カリウム血症、体液貯留に関する記載を 「血圧の上昇、低カリウム血症、体液貯留があらわれることがあるので、下記の点に留意すること。」 (1)本剤投与開始前に血清カリウム値等の血清電解質濃度を測定し、低カリウム血症が認められた場合には、血清カリウム値を補正した後に、本剤の投与を開始すること。 (2)本剤投与中は定期的に血圧測定、血液検査、体重の測定等を行い、患者の状態を十分に観察すること。必要に応じて降圧剤の投与、カリウムの補給を行うなど、適切な処置を行うこと。」 と改め、 [副作用]の「重大な副作用」の項に 「低カリウム血症： 痙攣、筋力低下等の症状を伴う低カリウム血症があらわれることがあり、不整脈に至った例が報告されている。定期的に血清カリウム値等の血清電解質濃度の測定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カリウムの補給や本剤の休薬等、適切な処置を行うこと。」 「血小板減少： 血小板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。」 「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、筋力低下、筋肉痛、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇に注意し、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。」 を追記した。</p>
平成27年2月4日発出			
14-50	ラモトリギン	113 抗てんかん剤	<p>[警告]の項を 「本剤の投与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)、薬剤性過敏症症候群等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、以下の事項に注意すること。 1.用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高いことから、本剤の「用法・用量」を遵守すること。 (1)投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと。バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与にすること(成人のみ)。 (2)維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと。また、増量時期を早めないこと。 2.発疹発現時には早期に皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと。また、発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること。発熱(38℃以上)、眼充血、口唇・口腔粘膜のびらん、咽頭痛、全身倦怠感、リンパ節腫脹 等 3.重篤な皮膚障害の発現率は、小児において高いことが示されているので、特に注意すること。 4.患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診するよう指導すること。」 と改めた。</p>
平成27年2月17日発出			
14-51	メマンチン塩酸塩	119 その他の中枢神経系用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、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。」 を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
14-52	アピキサバン	333 血液凝固阻 止剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「 <u>間質性肺疾患</u> ： <u>間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、血痰、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u> 」 を追記した。
14-53	モンテルカストナトリウム	449 そ の他のア レルギー 用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「 <u>血小板減少</u> ： <u>血小板減少(初期症状：紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向)があらわれることがあるので、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。</u> 」 を追記した。
14-54	テラプレビル	625 抗 ウイルス 剤	[用法・用量に関連する使用上の注意]の項に 「 <u>高齢者、腎機能障害、高血圧、糖尿病の患者では、重篤な腎機能障害の発現リスクが高くなるおそれがあるため、本剤の開始用量の減量を考慮すること。なお、減量によりHCV RNA陰性化率が低くなる可能性があることから、リスクとベネフィットを十分に勘案すること。</u> 」 を追記した。