

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料2-2

●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27年3月24日発出			
14-55	レバミピド(点眼剤)	131 眼科用剤	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として「涙道閉塞、涙嚢炎：涙道閉塞、涙嚢炎があらわれることがあるので、眼科検査を実施する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。なお、涙道閉塞、涙嚢炎が認められた症例では涙道内に白色物質が認められることがある。」を追記した。
14-56	トリアムシロンアセトニド(筋注用・皮内用・関節腔内用注射剤)	245 副腎ホルモン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「腱断裂：腱鞘内への繰り返し注射により、腱断裂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。
14-57	シタグリプチンリン酸塩水和物	396 糖尿病用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「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し、適切な処置を行うこと。」を追記した。
14-58	シクロホスファミド水和物	421 アルキル化剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(GPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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、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。
14-59	パゾパニブ塩酸塩	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「網膜剥離：網膜剥離があらわれることがあるので、観察を十分に行い、飛蚊症、光視症、視野欠損、視力低下等が認められた場合には、眼科検査を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追記した。
14-60	パニツムマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)：皮膚粘膜眼症候群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。
平成27年4月1日発出			
15-1	セツキシマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項のKRAS遺伝子変異に関する記載を「EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する本剤の使用に際してはRAS(KRAS及びNRAS)遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」と改めた。
15-2	パニツムマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	[効能・効果に関連する使用上の注意]の項の「KRAS遺伝子変異を示す患者での有効性は確立していない。」を削除し、「RAS(KRAS及びNRAS)遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」を追記した。
平成27年4月23日発出			

15-3	デュロキセチン塩酸塩	117 精神神経用剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「悪性症候群: 悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球数増加、血清CK(CPK)上昇等の異常が認められた場合には、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられ、急性腎不全に至ることがあるので注意すること。」 を追記した。</p>
15-4	アジルサルタン	214 血圧降下剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「肝機能障害: AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP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し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>
15-5	クロピドグレル硫酸塩(1)	339 その他の血液・体液用薬	<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、多形滲出性紅斑に関する記載を 「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)、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、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、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。」 と改めた。</p>
15-6	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	339 その他の血液・体液用薬	<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、多形滲出性紅斑、剥脱性皮膚炎に関する記載を 「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)、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚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し、適切な処置を行うこと。」 と改めた。</p>
15-7	セフトキシムナトリウム	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<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)、急性汎発性発疹性膿疱症: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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。」 と改めた。</p>
15-8	①アスナプレビル ②ダクラタスビル塩酸塩	625 抗ウイルス剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「多形紅斑: 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。」 を追記した。</p>
平成27年6月2日発出			
15-11	クリゾチニブ	429 その他の腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「心不全: 心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、体液貯留(肺水腫、胸水、心嚢液貯留等)、急激な体重増加、心不全症状(息切れ、呼吸困難、浮腫等)が認められた場合には、休薬、減量又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>

15-12	①ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc) ②ヒドロキシメチレンジホスホン酸	430 放射性医薬品	[禁忌]の項を新たに設け、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記し、 [副作用]の項に新たに「重大な副作用」として「ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、発疹等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」を追記した。
平成27年7月7日発出			
15-13	①トラマドール塩酸塩(OD錠、カプセル剤、注射剤) ②トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	114 解熱鎮痛消炎剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「呼吸抑制：呼吸抑制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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。
15-14	インダパミド	214 血圧降下剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑に関する記載を「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)、多形滲出性紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、そう痒、粘膜疹等の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。」と改めた。
15-15	アナグリプチン	396 糖尿病用剤	[慎重投与]の項に「腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。」を追記した。
15-16	アピラテロン酢酸エステル	429 その他の腰痛用薬	[重要な基本的注意]の項の肝機能障害に関する記載を「劇症肝炎があらわれることがあり、また、ALT(GPT)、AST(GOT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、本剤投与中は定期的(特に投与初期は頻回)に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。」と改め、 [副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を「劇症肝炎、肝不全、肝機能障害：劇症肝炎があらわれることがある。また、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、定期的に肝機能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減量、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」と改めた。

15-17	①アスナプレビル ②ダクラタスビル塩酸塩	625 抗ウイルス剤	<p>[重要な基本的注意]の項の肝機能障害に関する記載を 「肝機能障害、肝予備能低下があらわれ、肝不全に至ることがあるので、投与開始12週目までは少なくとも2週ごと、それ以降は4週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、肝酵素上昇の有無にかかわらず、黄疸、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので、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。」と改め、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を 「肝機能障害、肝不全： ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中ビリルビン増加、プロトロンビン時間延長、アルブミン低下等があらわれ、黄疸、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全に至ることがある。投与開始12週目までは少なくとも2週ごと、それ以降は4週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT(GPT)が基準値上限10倍以上に上昇した場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。」と改めた。</p>
15-18	アデホビルピボキシル	625 抗ウイルス剤	<p>[重要な基本的注意]の項の腎機能障害に関する記載を 「本剤の投与中は血清クレアチニン等の腎機能検査値の測定を行うなど、腎機能障害の発現に注意すること。」 「ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症があらわれ、骨折することがあるので、本剤の投与開始前及び投与中は、血清リン、アルカリフォスファターゼ等を測定し、それらの変動を定期的に観察すること。また、低リン血症があらわれた場合には、リンを補充するなど、適切な処置を行うこと。リンを補充する際は併せて活性型ビタミンDの投与も考慮すること。」と改め、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項の骨軟化症に関する記載を 「骨軟化症、骨折： 長期投与により、ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から、骨痛、関節痛、筋力低下を伴う骨軟化症があらわれ、骨折することがある。本剤を長期投与する場合は、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。」と改めた。</p>
15-19	インフルエンザHAワクチン	631 ワクチン類	<p>[副反応]の「重大な副反応」の項の脳炎・脳症、脊髄炎に関する記載を 「脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎： 脳炎・脳症、脊髄炎、視神経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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
15-20	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	<p>[重要な基本的注意]の項の肝障害に関する記載を 「劇症肝炎等の重篤な肝障害があらわれることがある。投与開始前及び投与中は肝機能検査[AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP等]を定期的に(1~3か月に1回)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、休薬等の適切な処置を行うこと。肝機能障害の既往のある患者では、投与開始1~2週間後にも検査をすることが望ましい。また、肝機能障害が報告されている薬剤やアルコールなどと本剤の併用により肝障害が発現する可能性があるため、それらと併用する際には十分注意すること。また、本剤投与後に悪心・嘔吐、倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合には、医師等に連絡するよう患者に指導すること。」と改め、</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項の重篤な肝障害に関する記載を 「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害： 劇症肝炎、肝炎及び肝機能障害等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、肝機能検査を含む血液生化学的検査を定期的に行い、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し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>