

3

使用上の注意の改訂について (その295)

平成30年6月5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します。

1 不整脈用剤 アミオダロン塩酸塩

[販売名] ①アンカロン錠100 (サノフィ株式会社) 他
②アンカロン注150 (サノフィ株式会社) 他

[[副作用
(重大な副作用)] 無顆粒球症, 白血球減少: 無顆粒球症, 白血球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, 投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

2 その他の血液・体液用薬 ①ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え) ②フィルグラスチム (遺伝子組換え) 他バイオ後続品 ③レノグラスチム (遺伝子組換え)

[販売名] ①ジーラスタ皮下注3.6mg (協和発酵キリン株式会社)
②グラン注射液75, 同注射液150, 同注射液M300, 同シリンジ75, 同シリンジ150, 同シリンジM300 (協和発酵キリン株式会社) 他バイオ後続品
③ノイトロジン注50 μ g, 同注100 μ g, 同注250 μ g (中外製薬株式会社)

[[副作用
(重大な副作用)] 大型血管炎 (大動脈, 総頸動脈, 鎖骨下動脈等の炎症): 大型血管の炎症が発現することがあるので, 発熱, CRP上昇, 大動脈壁の肥厚等が認められた場合には, 本剤の投与を中止するなど, 適切な処置を行うこと。

3 その他の腫瘍用薬 エベロリムス

[販売名] ①アフィニトール錠2.5mg, 同錠5mg (ノバルティスファーマ株式会社)
②アフィニトール分散錠2mg, 同分散錠3mg (ノバルティスファーマ株式会社)

[[副作用
(重大な副作用)] 創傷治癒不良: 創傷治癒不良や創傷治癒不良による創傷感染, 癬痕ヘルニア, 創離開等の合併症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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4 血液製剤類 エフトレノナコグアルファ（遺伝子組換え）

[販売名]	オルプロリクス静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000, 同静注用3000, 同静注用4000（バイオベラティブ・ジャパン株式会社）
[副作用 (重大な副作用)]	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、 <u>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。</u>

5 抗原虫剤, その他の抗生物質製剤

- ①メトロニダゾール（経口剤及び注射剤）
- ②ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
- ③ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
- ④ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販売名]	①フラジール内服錠250mg（塩野義製薬株式会社）, アネメトロ点滴静注液500mg（ファイザー株式会社） ②ランピオンパック（武田薬品工業株式会社） ③ラベファインパック（エーザイ株式会社） ④ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）
[慎重投与]	コケイン症候群の患者
[重要な基本的注意]	肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施するなど、患者の状態を十分に観察すること。
[副作用 (重大な副作用)]	肝機能障害：肝機能障害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投与を中止し、適切な処置を行うこと。コケイン症候群の患者で重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至ったとの報告がある。
