

3

使用上の注意の改訂について (その296)

平成30年8月2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 他に分類されない代謝性医薬品 アプレミラスト

[販売名] オテズラ錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg (セルジーン株式会社)
[[副作用
(重大な副作用)] 重度の下痢: 重度の下痢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。

2 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの セフトリアキソンナトリウム水和物

[販売名] ロセフィン静注用0.5g, 同静注用1g, 同点滴静注用1gバッグ (太陽ファルマ株式会社) 他
[副作用
(重大な副作用)] 精神神経症状: 意識障害 (意識消失, 意識レベルの低下等), 痙攣, 不随意運動 (舞蹈病アテトーゼ, ミオクローヌス等) 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するなど、適切な処置を行うこと。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。