

3

使用上の注意の改訂について (その297)

平成30年8月21日及び9月18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 抗パーキンソン剤、精神神経用剤、抗ウイルス剤 アマンタジン塩酸塩

[販売名]	シンメトレル錠50mg, 同錠100mg, 同細粒10% (サンファーマ株式会社) 他
[重要な基本的注意]	<p>「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合</p> <p><u>抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。</u></p> <p>異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、<u>について患者・家族に対し説明を行うこと。</u></p> <p><u>なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。</u></p>
[副作用 (重大な副作用)]	<p><u>意識障害 (昏睡を含む)、精神症状 (幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌス、異常行動</u>：意識障害 (昏睡を含む)、精神症状 (幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌスがみられることがある。このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。<u>因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動 (急に走り出す、徘徊する等) があらわれることがある。</u></p>

2 抗ウイルス剤 オセルタミビルリン酸塩

[販売名]	タミフルカプセル75, 同ドライシロップ3% (中外製薬株式会社) 他
[重要な基本的注意]	<p>抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず, インフルエンザ罹患時には, 異常行動を発現した例が報告されている。</p> <p>異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として, ①異常行動の発現のおそれがあること, ②自宅において療養を行う場合, 少なくとも発熱から2日間, 保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること, について患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお, 転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については, 就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと, 発熱から2日間以内に発現することが多いこと, が知られている。</p>
[副作用 (重大な副作用)]	<p>精神・神経症状, 異常行動: 精神・神経症状 (意識障害, 譫妄, 幻覚, 妄想, 痙攣等) 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し, 症状に応じて適切な処置を行うこと。因果関係は不明であるものの, インフルエンザ罹患時には, 転落等に至るおそれのある異常行動 (急に走り出す, 徘徊する等) があらわれることがある。</p>

3 抗ウイルス剤 ①ザナミビル水和物 ②ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

[販売名]	①リレンザ (グラクソ・スミスクライン株式会社) ②イナビル吸入粉末剤20mg (第一三共株式会社)
[重要な基本的注意]	<p>抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず, インフルエンザ罹患時には, 異常行動を発現した例が報告されている。</p> <p>異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として, ①異常行動の発現のおそれがあること, ②自宅において療養を行う場合, 少なくとも発熱から2日間, 保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること, について患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお, 転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については, 就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと, 発熱から2日間以内に発現することが多いこと, が知られている。</p>
[副作用 (重大な副作用)]	<p>異常行動: 因果関係は不明であるものの, インフルエンザ罹患時には, 転落等に至るおそれのある異常行動 (急に走り出す, 徘徊する等) があらわれることがある。</p>

4 抗ウイルス剤 バロキサビルマルボキシル

[販売名]	ゾフルーザ錠10mg, 同錠20mg (塩野義製薬株式会社)
[重要な基本的注意]	<u>抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず, インフルエンザ罹患時には, 異常行動を発現した例が報告されている。</u> <u>異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として, ①異常行動の発現のおそれがあること, ②自宅において療養を行う場合, 少なくとも発熱から2日間, 保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること, について患者・家族に対し説明を行うこと。</u> <u>なお, 転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については, 就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと, 発熱から2日間以内に発現することが多いこと, が知られている。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>異常行動: 因果関係は不明であるものの, インフルエンザ罹患時には, 転落等に至るおそれのある異常行動 (急に走り出す, 徘徊する等) があらわれることがある。</u>

5 抗ウイルス剤 ファビピラビル

[販売名]	アビガン錠200mg (富山化学工業株式会社)
[重要な基本的注意]	<u>抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず, インフルエンザ罹患時には, 異常行動を発現した例が報告されている。</u> <u>異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として, ①異常行動の発現のおそれがあること, ②自宅において療養を行う場合, 少なくとも発熱から2日間, 保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること, について患者・家族に対し説明を行うこと。</u> <u>なお, 転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については, 就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと, 発熱から2日間以内に発現することが多いこと, が知られている。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>異常行動: 因果関係は不明であるものの, インフルエンザ罹患時には, 転落等に至るおそれのある異常行動 (急に走り出す, 徘徊する等) があらわれることがある。</u>

6 抗ウイルス剤 ペラミビル水和物

[販売名]	ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg, 同点滴静注液バイアル150mg (塩野義製薬株式会社)
[重要な基本的注意]	<u>抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず, インフルエンザ罹患時には, 異常行動を発現した例が報告されている。</u> <u>異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として, ①異常行動の発現のおそれがあること, ②自宅において療養を行う場合, 少なくとも発熱から2日間, 保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること, について患者・家族に対し説明を行うこと。</u> <u>なお, 転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については, 就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと, 発熱から2日間以内に発現することが多いこと, が知られている。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>異常行動: 因果関係は不明であるものの, インフルエンザ罹患時には, 転落等に至るおそれのある異常行動 (急に走り出す, 徘徊する等) があらわれることがある。</u>

7 その他の腫瘍用薬 塩化ラジウム (^{223}Ra)

[販売名]	ゾーフィゴ静注 (バイエル薬品株式会社)
[重要な基本的注意]	<u>化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者において, アビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾン (国内未承認) /プレドニゾン併用投与時に本剤群ではプラセボ群と比較して, 死亡率及び骨折の発現率が高い傾向が認められたことから, 化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者に対する本剤とアビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾンの併用投与は推奨されない。</u>

8 その他の腫瘍用薬 スニチニブリンゴ酸塩

[販売名]	スーテントカプセル12.5mg (ファイザー株式会社)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>急性胆嚢炎: 無石胆嚢炎を含む急性胆嚢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, 休薬するなど適切な処置を行うこと。</u>

9 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
その他の抗生物質製剤

①アンピシリン水和物

②バカンピシリン塩酸塩

③アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物

[販売名] ①ビクシリンカプセル250mg, 同ドライシロップ10% (Meiji Seikaファルマ株式会社)

[副作用] ②ペンゲッド錠250mg (日医工株式会社)

[重大な副作用]

③注射用ビクシリンS100, 同S500, 同S1000 (Meiji Seikaファルマ株式会社)

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, 観察を十分に行い, 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。

10 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
アンピシリンナトリウム

[販売名] ビクシリン注射用0.25g, 同注射用0.5g, 同注射用1g, 同注射用2g (Meiji Seikaファルマ株式会社)

[副作用]

[重大な副作用]

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。

11 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
スルタミシリントシル酸塩水和物

[販売名] ユナシン錠375mg, 同細粒小児用10% (ファイザー株式会社)

[副作用]

[重大な副作用]

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, 剥脱性皮膚炎: 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, 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, 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。

12 その他の抗生物質製剤
アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物

[販売名] ビクシリンS配合錠 (Meiji Seikaファルマ株式会社)

[副作用]

[重大な副作用]

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, 投与を中止すること。

13 抗ウイルス剤 ドルテグラビルナトリウム

[販売名]	テビケイ錠50mg（ヴィーブヘルスケア株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。なお臨床試験において、B型及びC型肝炎ウイルス重複感染患者では、トランスアミナーゼ上昇又は増悪の発現頻度が非重複感染患者より高かった。</u>
[副作用（重大な副作用）]	<u>肝機能障害、黄疸：AST、ALT、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。</u>

14 抗ウイルス剤 ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン

[販売名]	トリーメク配合錠（ヴィーブヘルスケア株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。なお臨床試験において、B型及びC型肝炎ウイルス重複感染患者では、ドルテグラビルの投与によりトランスアミナーゼ上昇又は増悪の発現頻度が非重複感染患者より高かった。</u>
[副作用（重大な副作用）]	<u>肝機能障害、黄疸：AST、ALT、ビリルンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。</u>
