

3

使用上の注意の改訂について (その300)

平成31年1月10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 その他の中枢神経系用薬 ヌシネルセンナトリウム

[販売名] スピンラザ髄注12mg (バイオジェン・ジャパン株式会社)

[副作用
(重大な副作用)] 水頭症：水頭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適切な処置を行うこと。

2 その他の腫瘍用薬 アキシチニブ

[販売名] インライタ錠1mg, 同錠5mg (ファイザー株式会社)

[副作用
(重大な副作用)] 間質性肺疾患：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、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。

3 その他の腫瘍用薬 レナリドミド水和物

[販売名] レブラミドカプセル2.5mg, 同カプセル5mg (セルジーン株式会社)

[副作用
(重大な副作用)] 進行性多巣性白質脳症 (PML)：進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4 合成抗菌剤

- ① オフロキサシン（経口剤）
- ② メシル酸ガレノキサシン水和物
- ③ シプロフロキサシン
- ④ トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）
（小児の用法・用量を有する製剤）
- ⑤ パズフロキサシンメシル酸塩
- ⑥ モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）
- ⑦ レボフロキサシン水和物（経口剤、注射剤）
- ⑧ 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）

[販売名]	① タリビッド錠100mg（第一三共株式会社）他 ② ジェニナック錠200mg（富士フイルム富山化学株式会社） ③ シプロキサ注200mg，同注400mg（バイエル薬品株式会社）他 ④ オゼックス細粒小児用15%，同錠小児用60mg（富士フイルム富山化学株式会社）他 ⑤ パシル点滴静注液300mg，同点滴静注液500mg，同点滴静注液1000mg（富士フイルム富山化学株式会社），パズクロス点滴静注液300mg，同点滴静注液500mg，同点滴静注液1000mg（田辺三菱製薬株式会社） ⑥ アベロックス錠400mg（バイエル薬品株式会社） ⑦ クラビット錠250mg，同錠500mg，同細粒10%，同点滴静注バッグ500mg/100mL，同点滴静注500mg/20mL（第一三共株式会社）他 ⑧ バレオンカプセル100mg，同錠200mg（マイランEPD合同会社）
[慎重投与]	<u>大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者，大動脈瘤又は大動脈解離の既往，家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者</u>
[重要な基本的注意]	<u>大動脈瘤，大動脈解離を引き起こすことがあるので，観察を十分に行うとともに，腹部，胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者，大動脈瘤又は大動脈解離の既往，家族歴若しくはリスク因子を有する患者では，必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>大動脈瘤，大動脈解離：大動脈瘤，大動脈解離を引き起こすことがあるので，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

5 合成抗菌剤

- ①シタフロキサシン水和物
- ②シプロフロキサシン塩酸塩水和物
- ③トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）
（小児の用法・用量を有しない製剤）
- ④ノルフロキサシン（経口剤）
- ⑤プルリフロキサシン

[販売名]	①グレースビット錠50mg, 同細粒10%（第一三共株式会社）他 ②シプロキサシン錠100mg, 同錠200mg（バイエル薬品株式会社）他 ③オゼックス錠75, 同錠150（富士フィルム富山化学株式会社）, トスキサシン錠75mg, 同錠150mg（マイランEPD合同会社）他 ④バクシダール錠100mg, 同錠200mg, 小児用同錠50mg（杏林製薬株式会社）他 ⑤スオード錠100（MeijiSeikaファルマ株式会社）
[慎重投与]	<u>大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者, 大動脈瘤又は大動脈解離の既往, 家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者</u>
[重要な基本的注意]	<u>大動脈瘤, 大動脈解離を引き起こすことがあるので, 観察を十分に行うとともに, 腹部, 胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者, 大動脈瘤又は大動脈解離の既往, 家族歴若しくはリスク因子を有する患者では, 必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。</u>
[副作用 （重大な副作用）]	<u>大動脈瘤, 大動脈解離：大動脈瘤, 大動脈解離を引き起こすことがあるので, 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

6 抗ウイルス剤

- ①アスナプレビル
- ②ダクラタスビル塩酸塩
- ③ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩

[販売名]	①スンベプラカプセル100mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社） ②ダクルインザ錠60mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社） ③ジメンシー配合錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので, 定期的に腎機能検査を行うなど, 観察を十分に行うこと。</u>
[副作用 （重大な副作用）]	<u>腎機能障害：急性腎障害等の腎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, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>
