

4

使用上の注意の改訂について (その302)

平成31年3月1日及び3月19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 抗ウイルス剤 オセルタミビルリン酸塩

- [販売名] ①タミフルカプセル75, ②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] 出血があらわれることがあるので、患者及びその家族に対して、血便、吐血、不正子宮出血等の出血症状があらわれた場合には医師に連絡するよう説明すること。
- [相互作用 (併用注意)] ワルファリン

2 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, 同顆粒2%分包 (塩野義製薬株式会社)
- [重要な基本的注意] 出血があらわれることがあるので、患者及びその家族に以下を説明すること。
1) 血便、鼻出血、血尿等があらわれた場合には医師に連絡すること。
2) 投与数日後にもあらわれることがあること。
- [相互作用 (併用注意)] ワルファリン
- [副作用 (重大な副作用)] 出血：血便、鼻出血、血尿等の出血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適切な処置を行うこと。

3 精神神経用剤 クエチアピンフマル酸塩

- [販売名] ①セロクエル25mg錠, 同100mg錠, 同200mg錠, 同細粒50% (アステラス製薬株式会社) 他
②ビプレッソ徐放錠50mg, 同徐放錠150mg (アステラス製薬株式会社)
- [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), 多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 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し、適切な処置を行うこと。

4 精神神経用剤 クロザピン

- [販売名] クロザリル錠25mg, 同錠100mg (ノバルティスファーマ株式会社)
- [副作用
(重大な副作用)] 腸閉塞, 麻痺性イレウス, 腸潰瘍, 腸管穿孔: 本剤の抗コリン作用により腸閉塞, 麻痺性イレウス, 腸潰瘍, 腸管穿孔があらわれ, 死亡に至った例も報告されている。便秘等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

5 消化性潰瘍用剤, その他の抗生物質製剤

- ①ボノプラザンフマル酸塩
- ②ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ③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タケキャブ錠10mg, 同錠20mg (武田薬品工業株式会社)
②ボノサップバック400, 同バック800 (武田薬品工業株式会社)
③ボノピオンバック (武田薬品工業株式会社)
- [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), 多形紅斑: 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 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し, 適切な処置を行うこと。

6 他に分類されない代謝性医薬品 デノスマブ (遺伝子組換え) (120mg 製剤)

- [販売名] ランマーク皮下注120mg (第一三共株式会社)
- [副作用
(重大な副作用)] 治療中止後の高カルシウム血症: 骨巨細胞腫患者において, 本剤治療中止後, 高カルシウム血症があらわれることがある。
治療中止後の多発性椎体骨折: 本剤治療中止後, 多発性椎体骨折があらわれることがある。

7 添加剤としてソルビトールを含有する製剤 (静注用)

- [販売名] -
- [慎重投与] 遺伝性果糖不耐症の患者 [本剤の添加剤D-ソルビトール*が体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず, 低血糖, 肝不全, 腎不全等が誘発されるおそれがある。]
※「D-ソルビトール」について, 現行の添付文書に「ソルビトール」の記載がある品目は, 「ソルビトール」とする。

8 添加剤として果糖を含有する製剤 (静注用)

- [販売名] -
- [慎重投与] 遺伝性果糖不耐症の患者 [本剤の添加剤果糖が正常に代謝されず, 低血糖, 肝不全, 腎不全等が誘発されるおそれがある。]