

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]	<u>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。</u>
[相互作用 (併用注意)]	<u>ワルファリン</u>

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]	<u>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。</u> 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)]	<u>ワルファリン</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>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。</u>

3 精神神経用剤 クエチアピンフル酸塩

[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)]	<u>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。</u>

4 精神神経用剤 4 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 5 ①ボノプラサンフマル酸塩

- ②ボノプラサンフマル酸塩・アモキシシリソ水和物・クラリスロマイシン
③ボノプラサンフマル酸塩・アモキシシリソ水和物・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ボノサップパック400, 同パック800 (武田薬品工業株式会社)
③ボノピオンパック (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 6 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。]
-