

4

使用上の注意の改訂について (その303)

令和元年5月9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 その他のホルモン剤 デュラグルチド（遺伝子組換え）

[販売名]	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス（日本イーライリリー株式会社）
(旧記載要領)	
[副作用 (重大な副作用)]	<u>重度の下痢，嘔吐：</u> 重度の下痢，嘔吐から脱水を続発し，急性腎障害に至った例も報告されている。
(新記載要領)	
11. 副作用	<u>重度の下痢，嘔吐</u>
11.1 重大な副作用	<u>重度の下痢，嘔吐から脱水を続発し，急性腎障害に至った例も報告されている。</u>

2 糖尿病用剤 ① イプラグリフロジンL-プロリン ② トホグリフロジン水和物

[販売名]	① スーグラ錠25mg，同錠50mg（アステラス製薬株式会社） ② アプルウェイ錠20mg（サノフィ株式会社），デベルザ錠20mg（興和株式会社）
(旧記載要領)	
[重要な 基本的注意]	尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> ，敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症：</u> <u>腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので，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。
(新記載要領)	
8. 重要な 基本的注意	尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎， <u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）</u> ， <u>敗血症等の重篤な感染</u> に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明する

こと。

11. 副作用

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症

11.1 重大な副作用

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

3 糖尿病用剤 エンパグリフロジン

[販売名] ジャディアンス錠10mg，同錠25mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

[副作用

(重大な副作用)]

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症：

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので，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。

(新記載要領)

8. 重要な
基本的注意

尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

11. 副作用

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症

11.1 重大な副作用

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

4 糖尿病用剤 エンパグリフロジン・リナグリプチン

[販売名] トラディアンス配合錠AP，同配合錠BP（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

本剤の成分であるエンパグリフロジン投与により，尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

[副作用

(重大な副作用)]

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症：

腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので，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。

5 糖尿病用剤 カナグリフロジン水和物

[販売名] カナグル錠100mg (田辺三菱製薬株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

[副作用
(重大な副作用)]

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、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。

(新記載要領)

8. 重要な
基本的注意

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

6 糖尿病用剤 シタグリブチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジンL-プロリン

[販売名] スージャヌ配合錠 (MSD株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

イプラグリフロジンにより尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

[副作用
(重大な副作用)]

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、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。

(新記載要領)

8. 重要な
基本的注意

イプラグリフロジンにより尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

11. 副作用 腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症
11.1 重大な副作用 腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

7 糖尿病用剤 ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

- [販売名] フォシーガ錠 5mg，同錠10mg（アストラゼネカ株式会社）
(旧記載要領)
[重要な基本的注意] 尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。
[副作用 (重大な副作用)] 腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症：
腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので，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。
(新記載要領)
8. 重要な基本的注意 尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。
11. 副作用 腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症
11.1 重大な副作用 腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

8 糖尿病用剤 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物

- [販売名] カナリア配合錠（田辺三菱製薬株式会社）
(旧記載要領)
[重要な基本的注意] 本剤の有効成分であるカナグリフロジン投与により，尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。
[副作用 (重大な副作用)] 腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症：
腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ，敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
(新記載要領)
8. 重要な基本的注意 本剤の有効成分であるカナグリフロジン投与により，尿路感染及び性器感染を起こし，腎盂腎炎，外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽），敗血症等の重篤な感染に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し，発症した場合には適切な処置を行うとともに，状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器

感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

11. 副作用

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症

11.1 重大な副作用

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

9 糖尿病用剤 ルセオグリフロジン水和物

[販売名] ルセフィ錠2.5mg, 同錠5mg（大正製薬株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

[副作用
(重大な副作用)]

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症：

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、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。

(新記載要領)

8. 重要な
基本的注意

尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。

11. 副作用

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）、敗血症

11.1 重大な副作用

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがある。

10 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ（遺伝子組換え）

[販売名] オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]

甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH, 遊離T3, 遊離T4, ACTH, 血中コルチゾール等の測定）を実施すること。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)]

下垂体機能障害：

下垂体炎、下垂体機能低下症、副腎皮質刺激ホルモン欠損症等の下垂体機能障害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。

11 その他の腫瘍用薬 レンバチニブメシル酸塩

[販売名] レンビマカプセル 4mg, 同カプセル10mg (エーザイ株式会社)

(旧記載要領)

[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。

12 ワクチン類 インフルエンザ HA ワクチン

[販売名]

インフルエンザHAワクチン「生研」(デンカ生研株式会社)

インフルエンザHAワクチン「KMB」(KMバイオロジクス株式会社)

インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0.25mL, 同シリンジ0.5mL, 同1mL (第一三共株式会社)

フルービックHA, 同シリンジ, 「ビケンHA」(一般財団法人阪大微生物病研究会)

(旧記載要領)

[副反応

(重大な副反応)]

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 急性汎発性発疹性膿疱症：

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、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副反応

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 急性汎発性発疹性膿疱症

11.1 重大な副反応