

4

使用上の注意の改訂について (その304)

令和元年6月4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 血管収縮剤
- ① エレトリプタン臭化水素酸塩
 - ② ゾルミトリプタン
 - ③ ナラトリプタン塩酸塩
 - ④ リザトリプタン安息香酸塩

【販売名】 ①レルパックス錠20mg（ファイザー株式会社）他
②ゾーミッグ錠2.5mg，同RM錠2.5mg（沢井製薬株式会社）他
③アマージ錠2.5mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）
④マクサルト錠10mg，同RPD錠10mg（杏林製薬株式会社）他

（旧記載要領）

【重要な
基本的注意】
（新設）

本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

【副作用
（重大な副作用）】
（新設）

薬剤の使用過多による頭痛：薬剤の使用過多による頭痛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。

- 2 血管収縮剤
- ① スマトリプタン
 - ② スマトリプタンコハク酸塩（経口剤）
 - ③ スマトリプタンコハク酸塩（注射剤）（アンプル）

【販売名】 ①イミグラン点鼻液20（グラクソ・スミスクライン株式会社）
②イミグラン錠50（グラクソ・スミスクライン株式会社）他
③イミグラン（グラクソ・スミスクライン株式会社）他

（旧記載要領）

【重要な
基本的注意】
（新設）

本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

【副作用
（重大な副作用）】
（新設）

薬剤の使用過多による頭痛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。

3 血管収縮剤 スマトリプタンコハク酸塩（注射剤）（キット）

[販売名]	イミグランキット皮下注3mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）他
(旧記載要領)	
[重要な基本的注意] (新設)	<u>本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u>
[副作用] (重大な副作用) (新設)	<u>薬剤の使用過多による頭痛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>

4 その他の腫瘍用薬 アベルマブ（遺伝子組換え）

[販売名]	バベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオファーマ株式会社）
(新記載要領)	
11. 副作用	<u>膵炎</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	

5 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ（遺伝子組換え）

[販売名]	オブジーボ点滴静注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)	
[慎重投与] (新設)	<u>結核の感染又は既往を有する患者</u>
[副作用] (重大な副作用) (新設)	<u>結核：結核を発症することがあるので、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。</u>
(新記載要領)	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	<u>結核の感染又は既往を有する患者</u>
9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	
11. 副作用	<u>結核</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	

6 その他の腫瘍用薬 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] キイトルーダ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg (MSD株式会社)

(旧記載要領)

[慎重投与]
(新設) 結核の感染又は既往を有する患者

[副作用
(重大な副作用)] 結核：結核を発症することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。

7 抗ウイルス剤 バロキサビルマルボキシル

[販売名] ゴフルーザ錠10mg, 同20mg, 同顆粒2%分包 (塩野義製薬)

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)] ショック, アナフィラキシー：ショック, アナフィラキシー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適切な処置を行うこと。
(新設)

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用 ショック, アナフィラキシー
(新設)