

6

使用上の注意の改訂について (その305)

令和元年7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 その他の循環器官用薬 エポプロステノールナトリウム

[販売名] 静注用フローラン0.5mg, 静注用同1.5mg (グラクソ・スミスクライン株式会社) 他

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意

(新設)

血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行うなど観察を十分に行うこと。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

血小板減少

2 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)

[副作用

(重大な副作用)]

大腸炎, 小腸炎, 重度の下痢: 大腸炎, 小腸炎, 重度の下痢があらわれることがあり, 腸炎から穿孔, イレウスに至る例が報告されている。観察を十分に行い, 持続する下痢, 腹痛, 血便等の症状があらわれた場合には, 投与を中止するなど, 適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

大腸炎, 小腸炎, 重度の下痢: 腸炎から穿孔, イレウスに至る例が報告されている。持続する下痢, 腹痛, 血便等の症状があらわれた場合には, 投与を中止するなど, 適切な処置を行うこと。

3 その他の腫瘍用薬 パルボシクリブ

[販売名]	イブランスカプセル25mg, 同カプセル125mg (ファイザー株式会社)
(旧記載要領)	
警告 (新設)	<u>間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。</u>
慎重投与 (新設)	<u>間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者</u>
[重要な基本的注意]	間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、 <u>間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>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、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。</u>

4 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)	
[副作用 (重大な副作用)]	<u>大腸炎、小腸炎、重度の下痢：大腸炎、小腸炎、重度の下痢があらわれることがあり、腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状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。</u>

5 その他のアレルギー用薬 ①スギ花粉エキス原末 ②コナヒョウダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス

[販売名]	①シダキュアスギ花粉舌下錠2,000 JAU他 (鳥居薬品株式会社) ②ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU他 (鳥居薬品株式会社)
(旧記載要領)	
[重要な基本的注意]	<u>本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避け、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意する。</u>

6 その他アレルギー用薬

- ①標準化スギ花粉エキス原液（舌下に投与するものに限る。）
②ヤケヒョウヒダニエキス原末・コナヒョウヒダニエキス原末

[販売名] ①シダトレンスギ花粉舌下液200 JAU/mLボトル他（鳥居薬品株式会社）
②アシテアダニ舌下錠100単位（IR）他（塩野義製薬株式会社）

（旧記載要領）

[重要な基本的注意] 本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等避けるよう、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意するよう患者等に指導すること。

7 解熱鎮痛消炎剤

- ①トラマドール塩酸塩（経口剤）
②トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

[販売名] ①トラマールOD錠25mg, 同OD錠50mg（日本新薬株式会社）他
②トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ株式会社／持田製薬株式会社）他

（旧記載要領）

禁忌 12歳未満の小児

（新設）

[重要な基本的注意] (削除)^{注1}

（新記載要領）

2. 禁忌 12歳未満の小児
（新設）

注1：「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。」という現行の記載を削除すること。

8 解熱鎮痛消炎剤 トラマドール塩酸塩（注射剤）

[販売名] トラマール注100（日本新薬株式会社）

(旧記載要領)

禁忌

(新設)

12歳未満の小児

扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者

[重要な
基本的注意]

(削除)^{注2}

(新記載要領)

禁忌

(新設)

12歳未満の小児

扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

(削除)^{注3}

9.1 合併症・既往

歴等のある患者

9.7 小児等

(削除)^{注4}

注2：「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。」という現行の記載を削除すること。

注3：「18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。」という現行の記載を削除すること。

注4：「扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。」という現行の記載を削除すること。

9 鎮咳去たん剤，あへんアルカロイド系麻薬

①コデインリン酸塩水和物（医療用医薬品）

②ジヒドロコデインリン酸塩（医療用医薬品）

[販 売 名] ①コデインリン酸塩散1%「シオエ」（シオエ製薬株式会社／日本新薬株式会社）他
②ジヒドロコデインリン酸塩散1%「シオエ」（シオエ製薬株式会社／日本新薬株式会社）他

(旧記載要領)

禁忌 12歳未満の小児
(新設) 扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者

[重要な
基本的注意] (削除)^{注5}

(新記載要領)

2. 禁忌 12歳未満の小児
(新設) 扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (削除)^{注6}

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.7 小児等 (削除)^{注7}

注5：「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので，12歳未満の小児には投与しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので，18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。」という現行の記載を削除すること。

注6：「18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。」という現行の記載を削除すること。

注7：「扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。」という現行の記載を削除すること。

10 鎮咳剤，鎮咳去たん剤

- ① ジヒドロコデインリン酸塩・キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス（医療用医薬品）
- ② ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン（医療用医薬品）
- ③ ジヒドロコデインリン酸塩・ジプロフィリン・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素（医療用医薬品）
- ④ ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム（医療用医薬品）

[販売名] ① オピセゾールコデイン液（日医工株式会社）
② ライトゲン配合シロップ（帝人ファーマ株式会社）他
③ カフコデN配合錠（ファイザー株式会社）
④ セキコデ配合シロップ（日医工株式会社）

(旧記載要領)

禁忌 12歳未満の小児
(新設)

[重要な基本的注意] (削除)^{注8}

注8：「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。」という現行の記載を削除すること。

11 かぜ薬，鎮咳去痰薬

- ① コデインリン酸塩水和物含有製剤（一般用医薬品）
- ② ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（一般用医薬品）

してはいけないこと 12歳未満の小児^{注9}
次の人は服用しないこと
(新設)

用法及び用量に関する注意 (削除)^{注10}

注9：用法及び用量で認められている最小の年齢が13歳以上の場合、「してはいけないこと」の項，外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最小の年齢に置き換えて追記すること。

注10：「12歳未満の小児には，医師の診療を受けさせることを優先すること。」という現行の記載を削除すること。
