

4

使用上の注意の改訂について (その307)

令和元年9月24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 他に分類されない代謝性医薬品 バリシチニブ

[販売名] オルミエント錠4mg, 同錠2mg (日本イーライリリー株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (削除)

11. 副作用 静脈血栓塞栓症

11.1 重大な副作用 肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。
(新設)

2 その他の腫瘍用薬 オシメルチニブメシル酸塩

[販売名] タグリッソ錠40mg, 同錠80mg (アストラゼネカ株式会社)

(旧記載要領)

[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, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
(新設)

(新記載要領)

11. 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-

11.1 重大な副作用 Johnson症候群), 多形紅斑
(新設)

3 合成抗菌剤 オフロキサシン（経口剤）

[販売名] タリビッド錠100mg（アルフレッサファーマ株式会社）他

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状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。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。

末梢神経障害：末梢神経障害があらわれることがあるので，しびれ，筋力低下，痛み等の症状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 合成抗菌剤 メシル酸ガレノキサシン水和物

[販売名] ジェニナック錠200mg（富士フィルム富山化学株式会社）

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

末梢神経障害：末梢神経障害があらわれることがあるので，しびれ，筋力低下，痛み等の症状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。

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状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 合成抗菌剤 シタフロキサシン水和物

[販売名] グレースビット錠50mg，同細粒10%（第一三共株式会社）他

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状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 合成抗菌剤 ①シプロフロキサシン ②シプロフロキサシン塩酸塩水和物

[販売名] ①シプロキサシ注200mg，同注400mg（バイエル薬品株式会社）他

②シプロキサシ錠100mg，同錠200mg（バイエル薬品株式会社）他

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状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。なお，外国において，投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。

7 合成抗菌剤 トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）

[販売名] オゼックス錠75，同錠150，同細粒小児用15%，同錠小児用60mg（富士フィルム富山化学株式会社），トスキサシン錠75mg，同錠150mg（マイランEPD合同会社）他

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

末梢神経障害：末梢神経障害があらわれることがあるので，しびれ，筋力低下，痛み等の症状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。

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周囲の痛み，浮腫，発赤等の症状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。

精神症状：幻覚，せん妄等の精神症状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。

8 合成抗菌剤 ノルフロキサシン（経口剤）

[販売名] バクシダール錠100mg，同錠200mg，小児用同錠50mg（杏林製薬株式会社）他

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周囲の痛み，浮腫，発赤等の症状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。

9 合成抗菌剤 パズフロキサシンメシル酸塩

[販売名] パシル点滴静注液300mg，同点滴静注液500mg，同点滴静注液1,000mg（富士フィルム富山化学株式会社），パズクロス点滴静注液300mg，同点滴静注液500mg，同点滴静注液1,000mg（田辺三菱製薬株式会社）

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周囲の痛み，浮腫，発赤等の症状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。

10 合成抗菌剤 ピペミド酸水和物

[販売名] ドルコール錠250mg（日医工株式会社）他

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周囲の痛み，浮腫，発赤等の症状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。

精神症状：抑うつ，幻覚等の精神症状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。

11 合成抗菌剤 プルリフロキサシン

[販売名] スオード錠100 (MeijiSeikaファルマ株式会社)

(旧記載要領)

[[副作用
(重大な副作用)
(新設)]

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状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。

せん妄，記憶障害等の精神症状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 合成抗菌剤 モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）

[販売名] アベロックス錠400mg (バイエル薬品株式会社)

(旧記載要領)

[[副作用
(重大な副作用)]

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状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。なお，外国において，投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。

13 合成抗菌剤 レボフロキサシン水和物（経口剤，注射剤）

[販売名] クラビット錠250mg，同錠500mg，同細粒10%，同点滴静注バッグ500mg/100mL，同点滴静注500mg/20mL (第一三共株式会社) 他

(旧記載要領)

[[副作用
(重大な副作用)]

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状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。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。

(新設)

末梢神経障害：末梢神経障害があらわれることがあるので，しびれ，筋力低下，痛み等の症状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。

14 合成抗菌剤 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）

[販売名] バレオンカプセル100mg，同錠200mg (マイランEPD合同会社)

(旧記載要領)

[[副作用
(重大な副作用)]

アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状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。

(新設)

精神症状：幻覚，せん妄等の精神症状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。

15 その他の生物学的製剤 トシリズマブ（遺伝子組換え）

- [販 売 名] ①アクテムラ点滴静注用80mg, 同点滴静注用200mg, 同点滴静注用400mg（中外製薬株式会社）
 ②アクテムラ皮下注162mgシリンジ, 同皮下注162mgオートインジェクター（中外製薬株式会社）

（旧記載要領）

[[副作用
(重大な副作用)]
(新設)] 肝機能障害：AST, ALT, ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害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投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

9. 特定の背景を
有する患者に
関する注意 特定の背景を有する患者に関する注意

9.3 肝機能障害患者 肝機能障害患者
 トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行うこと。

11. 副作用 肝機能障害

11.1 重大な副作用
(新設) AST, ALT, ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。
