

3

使用上の注意の改訂について (その308)

令和元年10月29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 消化性潰瘍用剤 ボノプラザンフマル酸塩

[販売名] タケキャブ錠10mg, 同錠20mg (武田薬品工業株式会社)

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)]
(新設) 汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少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。

(新記載要領)

11. 副作用 汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

(新設)

2 泌尿器官用剤 D-ソルビトール (泌尿器科用灌流液)

[販売名] ウロマチックS泌尿器科用灌流液3% (バクスター株式会社)

(旧記載要領)

禁忌 遺伝性果糖不耐症^{*}の患者

(新設)

※本邦において報告されている遺伝性果糖不耐症の患者は3家系5例のみであり、きわめて稀である (遺伝性果糖不耐症については、医薬品・医療機器等安全性情報No.362参照のこと。)

3 他に分類されない代謝性医薬品 ベリムマブ（遺伝子組換え）

[販売名]	ベンリスタ点滴静注用120mg, 同点滴静注用400mg, 同皮下注200mgオートインジェクター, 同皮下注200mgシリンジ（グラクソ・スミスクライン株式会社）
(旧記載要領) [重要な 基本的注意] (新設)	<u>うつ病, 自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので, これらの事象が発現する可能性について患者及びその家族等に十分説明し, 不眠, 不安等の精神状態の変化があらわれた場合には速やかに担当医に連絡するよう指導すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)] (新設)	<u>うつ病, 自殺念慮, 自殺企図: うつ病, 自殺念慮及び自殺企図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, 適切な処置を行うこと。</u>

4 その他の抗生物質製剤 ①ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ②ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販売名]	①ボノサップパック400, 同パック800（武田薬品工業株式会社） ②ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）
(旧記載要領) [副作用 (重大な副作用)] (新設)	<u>汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少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>
