

4

使用上の注意の改訂について (その310)

令和2年1月21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 抗パーキンソン剤

- ①レボドパ
- ②レボドパ・カルビドパ水和物
- ③レボドパ・ベンセラジド塩酸塩

- [販売名] ①ドパストンカプセル250mg, 同散98.5%, 同静注25mg, 同静注50mg (大原薬品工業株式会社), ドパゾール錠200mg (アルフレッサファーマ株式会社)
- ②ネオドパストン配合錠L100, 同配合錠L250 (第一三共株式会社), メネシット配合錠100, 同配合錠250 (MSD株式会社), デュオドーパ配合経腸用液 (アツヴィ合同会社) 他
- ③ネオドパゾール配合錠 (アルフレッサファーマ株式会社), イーシー・ドパール配合錠 (協和キリン株式会社), マドパー配合錠 (太陽ファルマ株式会社)

(旧記載要領)

[重要な 基本的注意]

レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2 抗パーキンソン剤

レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン

- [販売名] スタレボ配合錠L50, 同配合錠L100 (ノバルティスファーマ株式会社)

(旧記載要領)

[重要な 基本的注意]

レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3 血圧降下剤

①オルメサルタンメドキシミル

②オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

[販 売 名] ①オルメテックOD錠5mg, 同OD錠10mg, 同OD錠20mg, 同OD錠40mg(第一三共株式会社) 他
②レザルタス配合錠LD, 同配合錠HD (第一三共株式会社)

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)
(新設)] 間質性肺炎：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用 間質性肺炎
11.1 重大な副作用 発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
(新設)

4 糖尿病用剤

4 イブラグリフロジンL-プロリン

[販 売 名] スーグラ錠25mg, 同錠50mg (アステラス製薬株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 ショック，アナフィラキシー
11.1 重大な副作用
(新設)

5 糖尿病用剤

5 シタグリブチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジンL-プロリン

[販 売 名] スージャヌ配合錠 (MSD株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 ショック，アナフィラキシー
11.1 重大な副作用

6 他に分類されない代謝性医薬品

6 セクキヌマブ (遺伝子組換え)

[販 売 名] コセンティクス皮下注150mgシリンジ, 同皮下注150mgペン(ノバルティスファーマ株式会社)

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)
(新設)] 紅皮症 (剥脱性皮膚炎)：紅皮症 (剥脱性皮膚炎) 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。

(新記載要領)

11. 副作用 紅皮症 (剥脱性皮膚炎)
11.1 重大な副作用
(新設)

7 その他の腫瘍用薬 アレムツズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] マブキャンパス点滴静注30mg（サノフィ株式会社）

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

頭頸部動脈解離：頸動脈，椎骨動脈等の頭頸部動脈解離があらわれることがあり，虚血性脳卒中に至った症例が報告されている。患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には休薬又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

(新設)

頭頸部動脈解離

頸動脈，椎骨動脈等の頭頸部動脈解離があらわれることがあり，虚血性脳卒中に至った症例が報告されている。