

4

使用上の注意の改訂について (その311)

令和2年2月25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，その他の中枢神経系用薬 ロチゴチン

[販売名] ニュープロパッチ2.25mg, 同パッチ4.5mg, 同パッチ9mg, 同パッチ13.5mg, 同パッチ18mg
(大塚製薬株式会社)

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK(CPK)上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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し，適切な処置を行うこと。また，横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

2 痛風治療剤 アロプリノール

[販売名] ザイロリック錠50, 同錠100 (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)

無菌性髄膜炎：項部硬直，発熱，頭痛，悪心・嘔吐又は意識障害等の症状を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがある。なお，本剤投与後数時間で発症した例も報告されている。

(新記載要領)

11. 重大な副作用

(新設)

無菌性髄膜炎：項部硬直，発熱，頭痛，悪心・嘔吐又は意識障害等の症状を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがある。なお，本剤投与後数時間で発症した例も報告されている。

3 その他の腫瘍用薬 三酸化ニヒ素

[販売名] トリセノックス注10mg (日本新薬株式会社)

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

ウェルニッケ脳症：ウェルニッケ脳症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，意識障害，運動失調，眼球運動障害等の症状が認められた場合には，ビタミンB₁の測定，MRIによる画像診断等を行うとともに，ビタミンB₁の投与，本剤の中止等の適切な処置を行うこと。

4 抗ウイルス剤

- ① アスナプレビル
- ② グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル
- ③ ソホスブビル
- ④ ダクラタスビル塩酸塩
- ⑤ レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル

- [販売名]
- ① スンベプラカプセル100mg (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
 - ② マヴィレット配合錠 (アッヴィ合同会社)
 - ③ ソバルディ錠400mg (ギリアド・サイエンシズ株式会社)
 - ④ ダクルインザ錠60mg (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
 - ⑤ ハーボニー配合錠 (ギリアド・サイエンシズ株式会社)

(旧記載要領)

[重要な基本的注意] (新設)

C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設)

C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。

※ MID-NETを用いた調査を実施しております。 <https://www.pmda.go.jp/files/000233986.pdf>

5 抗ウイルス剤

- ① エルバスビル
- ② グラゾプレビル水和物

- [販売名]
- ① エレルサ錠50mg (MSD株式会社)
 - ② グラジナ錠50mg (MSD株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設)

C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。

※ MID-NETを用いた調査を実施しております。 <https://www.pmda.go.jp/files/000233986.pdf>

6 抗ウイルス剤 ソホスブビル・ベルパタスビル

[販売名] エプクルーサ配合錠（ギリアド・サイエンシズ株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(効能・効果共通)
(新設)

C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。

※ MID-NETを用いた調査を実施しております。 <https://www.pmda.go.jp/files/000233986.pdf>

7 抗ウイルス剤 ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩

[販売名] ジメンシー配合錠（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。

※ MID-NETを用いた調査を実施しております。 <https://www.pmda.go.jp/files/000233986.pdf>

8 その他の化学療法剤 ホスラブコナゾールL-リシンエタノール付加物

[販売名] ネイリンカプセル100mg（佐藤製薬株式会社）

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)]
(新設)

多形紅斑：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。

その他の診断用薬
9 アミノレブリン酸塩酸塩

[販 売 名] アラグリオ顆粒剤分包1.5g (SBIファーマ株式会社)
 アラベル内用剤1.5g (ノーベルファーマ株式会社)

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)] 低血圧：低血圧があらわれることがあるので，十分に観察を行い，異常が認められた場合
(新設) には，適切な処置を行うこと。手術後も，低血圧が遷延し，昇圧剤の持続投与が必要な症
 例が報告されている。
