

3

使用上の注意の改訂について (その316)

令和2年9月8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 その他のホルモン剤 レルゴリクス

[販売名] レルミナ錠40mg（あすか製薬株式会社）

(旧記載要領)

慎重投与
(新設) 粘膜下筋腫のある患者

[重要な
基本的注意]
(新設)

粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血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適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。

2 他に分類されない代謝性医薬品 ヒドロキシクロロキン硫酸塩

[販売名] プラケニル錠200mg（サノフィ株式会社）

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)]
(新設)

QT延長，心室頻拍（Torsades de pointesを含む）：QT延長，心室頻拍（Torsades de pointesを含む）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。