

4

使用上の注意の改訂について (その317)

令和2年10月6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20mg (武田薬品工業株式会社)

(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 肝機能障害

〈効能共通〉

(新設)

2 代謝拮抗剤 シタラビン (400mg 製剤及び1g 製剤を除く)

[販売名] キロサイド注20mg, 同注40mg, 同注60mg, 同注100mg, 同注200mg (日本新薬株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 本剤に特有な副作用として眼症状、皮膚症状が知られている。眼症状は結膜炎、眼痛、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン点眼剤により予防及び軽減することができる。皮膚症状は四肢末端に発疹、発赤、紅斑（しばしば高度の痛みを伴う）等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン剤により軽減することができる。

11. 副作用 シタラビン症候群：シタラビン症候群として発熱、筋肉痛、骨痛、ときに斑状丘疹性皮膚疹、

11.1 重大な副作用 胸痛、結膜炎及び倦怠感があらわれることがあるので、十分観察を行うこと。この症候群は通常薬剤投与後6～12時間で発現する。なお、このような症状があらわれた場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等、適切な処置を行うこと。

13. 過量投与 (削除)

13.1 症状

3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの タゾバクタム・ピペラシリン水和物

[販売名]	ゾシン静注用2.25, 同静注用4.5, 同配合点滴静注用バッグ4.5 (大鵬薬品工業株式会社) 他
(旧記載要領)	
副作用	<u>低カリウム血症：倦怠感, 脱力感, 不整脈, 痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い, 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>
重大な副作用 (新設)	

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	(ボノプラザンフマル酸塩)
重大な副作用 (新設)	<u>ショック, アナフィラキシー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> <u>肝機能障害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>
