

3

使用上の注意の改訂について (その312)

令和2年3月31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 精神神経用剤

- ①スピペロン
- ②チミペロン
- ③ピパンペロン塩酸塩

[販売名] ①スピロピタン錠0.25mg, 同錠1mg (サンノーバ株式会社)
②トロペロン錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠3mg, 同細粒1%, 同注4mg (アルフレッサファーマ株式会社) 他
③プロピタン錠50mg, 同散10% (サンノーバ株式会社)

(旧記載要領)
禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

2 精神神経用剤

- ①スルトプリド塩酸塩
- ②フルフェナジンデカン酸エステル

[販売名] ①バルネチール錠50, 同錠100, 同錠200, 同細粒50% (共和薬品工業株式会社) 他
②フルデカシン筋注25mg (田辺三菱製薬株式会社)

(旧記載要領)
禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

(新記載要領)
2. 禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

3 精神神経用剤, 消化性潰瘍用剤 スルピリド

[販売名] ドグマチール錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg, 同細粒10%, 同細粒50%, 同カプセル50mg, 同筋注50mg, 同筋注100mg (アステラス製薬株式会社) 他

(旧記載要領)

慎重投与 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者

4 精神神経用剤 ネモナプリド

[販売名] エミレース錠3mg, 同錠10mg (LTLファーマ株式会社)

(旧記載要領)

禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

(新記載要領)

2. 禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

5 精神神経用剤 ①ハロペリドール ②ハロペリドールデカン酸エステル ③ブロムペリドール ④モサプラミン塩酸塩

[販売名] ①セレネース錠0.75mg, 同錠1mg, 同錠1.5mg, 同錠3mg, 同細粒1%, 同内服液0.2%, 同注5mg (大日本住友製薬株式会社) 他

②ネオペリドール注50, 同注100 (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)

ハロマンズ注50mg, 同注100mg (ヤンセンファーマ株式会社)

③インプロメン錠1mg, 同錠3mg, 同錠6mg, 同細粒1% (ヤンセンファーマ株式会社) 他

④クレミン錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同顆粒10% (田辺三菱製薬株式会社)

(旧記載要領)

禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

6 精神神経用剤 ピモジド

[販売名] オーラップ錠1mg, 同錠3mg, 同細粒1% (アステラス製薬株式会社)

(旧記載要領)

禁忌 パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

(新設)

7 精神神経用剤

①プロナンセリン

②ペロスピロン塩酸塩水和物

[販売名] ①ロナセン錠 2 mg, 同錠 4 mg, 同錠 8 mg, 同散 2 %, 同テープ 20mg, 同テープ 30mg, 同テープ 40mg (大日本住友製薬株式会社) 他

②ルーラン錠 4 mg, 同錠 8 mg, 同錠 16mg (大日本住友製薬株式会社) 他

(旧記載要領)

慎重投与

パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

9.1 合併症・既往

歴等のある患者

8 自律神経剤

アクラトニウムナパジシル酸塩

[販売名] アボビスカプセル 25, 同カプセル 50 (富士フィルム富山化学株式会社)

(旧記載要領)

禁忌

パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

9 その他の血液・体液用薬

ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)

[販売名] ジーラスタ皮下注 3.6mg (協和キリン株式会社)

(旧記載要領)

[その他の注意] (新設) 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、本剤の投与後に血小板減少 ($5.0 \times 10^4/\mu\text{L}$ 未満) のリスクが増加したとの報告がある。

(新記載要領)

15. その他の注意 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、本剤の投与後に血小板減少 ($5.0 \times 10^4/\mu\text{L}$ 未満) のリスクが増加したとの報告がある。

15.1 臨床使用に基づく情報

(新設)

※ MID-NETを用いた調査を実施しております。 <https://www.pmda.go.jp/files/000234445.pdf>

10 その他の腫瘍用薬

ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

[販売名] キイトルーダ点滴静注 20mg, 同点滴静注 100mg (MSD株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-

11.1 重大な副作用 Johnson症候群), 多形紅斑

11 抗ウイルス剤

① アシクロビル（経口剤，注射剤）

② バラシクロビル塩酸塩

[販売名] ①ゾピラックス錠200，同錠400，同顆粒40%，同点滴静注用250（グラクソ・スミスクライン株式会社）他

②バルトレックス錠500，同顆粒50%（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)] 急性腎不全，尿細管間質性腎炎

(新記載要領)

11. 副作用 急性腎障害，尿細管間質性腎炎

11.1 重大な副作用

12 抗ウイルス剤

12 アメナメビル

[販売名] アメナリーフ錠200mg（マルホ株式会社）

(旧記載要領)

[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。

(新記載要領)

11. 副作用 多形紅斑
(新設)

13 抗ウイルス剤

13 バロキサビルマルボキシル

[販売名] ゴフルーザ錠10mg，同錠20mg，同顆粒2%分包（塩野義製薬株式会社）

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)
(新設)] 虚血性大腸炎：虚血性大腸炎があらわれることがあるので，腹痛，下痢，血便等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用 虚血性大腸炎
11.1 重大な副作用 腹痛，下痢，血便等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
(新設)
