

2

使用上の注意の改訂について (その330)

令和4年1月6日、2月3日に改訂を指導した医薬品等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 その他の診断用薬 アミノレブリン酸塩酸塩

[販売名] ①アラベル内用剤1.5g, ②アラグリオ顆粒剤分包1.5g (ノーベルファーマ株式会社) 等

(旧記載要領)

禁忌 (削除)

相互作用 (削除)

併用禁忌

併用注意
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
光線過敏症を起こすことが知られている薬剤: テトラサイクリン系抗生物質, スルフォンアミド系製剤, ニューキノロン系抗菌剤等 セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。 特に本剤投与後48時間間は、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。

2 避妊剤 レボノルゲストレル (緊急避妊の効能を有する製剤)

[販売名] ノルレボ錠1.5mg (あすか製薬株式会社) 等

(旧記載要領)

[重要な基本的注意] 本剤の投与に際しては、妊娠していないことを確認すること。また、問診等により、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無を確認すること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 妊婦には投与しないこと。[既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。]

(新設) 海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。

- (新設) その他の注意
緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。
- (新記載要領)
8. 重要な基本的注意 (新設) 本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること。
本剤投与後も妊娠する可能性があるため、適切な避妊手段を指導すること。
本剤の投与に際しては、以下の点を確認すること。
・妊娠していないこと。
・問診等による、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (削除)
- 9.4 生殖能を有する者
- 9.5 妊婦 (新設) 投与しないこと。既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。
海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。
- (新設) 15. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報
緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。
-