

4

使用上の注意の改訂について (その331)

令和4年3月15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 その他の血液・体液用薬 チカグレロル

[販売名] プリリント錠60mg, 同錠90mg (アストラゼネカ株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 高度な房室ブロック, 洞停止等の徐脈性不整脈

11.1 重大な副作用
(新設)

2 他に分類されない代謝性医薬品 ニンテダニブエタンスルホン酸塩

[販売名] オフェブカプセル100mg, 同カプセル150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。

11. 副作用 ネフローゼ症候群

11.1 重大な副作用

3 抗ウイルス剤 エファビレンツ

[販売名] ストックリン錠200mg, 同錠600mg (MSD株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 精神神経系症状

11.1 重大な副作用
(新設) 運動失調, 脳症, 昏睡, 錯乱, 精神運動遅延, 精神病, せん妄, 痙攣, てんかん発作等があらわれることがある。本剤投与開始の数ヶ月から数年後に発現した症例も報告されている。