

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その334)

令和4年7月8日、7月20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 ワクチン類 組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (ヌバキソビッド筋注)

[販売名] ヌバキソビッド筋注 (武田薬品工業株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設) 心筋炎、心膜炎が報告されているため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状 (胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等) が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

### 2 催眠鎮静剤、抗不安剤 エスゾピクロン

[販売名] ルネスタ錠1mg、同錠2mg、同錠3mg (エーザイ株式会社) 等

(旧記載要領)

[慎重投与] (新設) 本剤により睡眠随伴症状 (夢遊症状等) として異常行動を発現したことがある患者 [重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがあるので、投与の中止を検討すること。]

[副作用

重大な副作用]

精神症状、意識障害：

悪夢 (異常な夢)、意識レベルの低下、興奮 (激越)、錯乱 (錯乱状態)、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状 (夢遊症状等)：

一過性前向性健忘 (中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、もうろう状態、睡眠随伴症状 (夢遊症状等) があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

(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 (新設) 本剤により睡眠随伴症状 (夢遊症状等) として異常行動を発現したことがある患者投与の中止を検討すること。重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。

11. 副作用  
11.1 重大な副作用  
精神症状、意識障害  
悪夢（異常な夢）、意識レベルの低下、興奮（激越）、錯乱（錯乱状態）、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等があらわれることがある。

一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）  
本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。

---

### 3 催眠鎮静剤、抗不安剤 ゾピクロン

[販売名] アモバン錠7.5、同錠10（サノフィ株式会社）等

(旧記載要領)

[禁忌] 本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者 [重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]

[副作用]

重大な副作用]

精神症状、意識障害：

幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）：

一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

(新記載要領)

2. 禁忌

(新設)

本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者 [重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]

11. 副作用

11.1 重大な副作用

精神症状、意識障害

幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。

一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）

本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。

---

### 4 催眠鎮静剤、抗不安剤 ゾルピデム酒石酸塩

[販売名] マイスリー錠5mg、同錠10mg（アステラス製薬株式会社）等

(旧記載要領)

[禁忌]

本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者 [重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]

[副作用]

重大な副作用]

精神症状、意識障害：

せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止

すること。

一過性前向性健忘，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）：

一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない，途中覚醒時の出来事を覚えていない），もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので，服薬後は直ぐ就寝させ，睡眠中に起こさないように注意すること。なお，十分に覚醒しないまま，車の運転，食事等を行い，その出来事を記憶していないとの報告がある。また，死亡を含む重篤な自傷・他傷行為，事故等の報告もある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

**(新記載要領)**

**2. 禁忌  
(新設)**

本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者 [重篤な自傷・他傷行為，事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]

**11. 副作用**

精神症状，意識障害

**11.1 重大な副作用  
(新設)**

せん妄，錯乱，幻覚，興奮，脱抑制，意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。

一過性前向性健忘，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）

服薬後は直ぐ就寝させ，睡眠中に起こさないように注意すること。なお，十分に覚醒しないまま，車の運転，食事等を行い，その出来事を記憶していないとの報告がある。また，死亡を含む重篤な自傷・他傷行為，事故等の報告もある。

---

## 5 催眠鎮静剤，抗不安剤 トリアゾラム

[販 売 名] ハルシオン0.125mg錠，同0.25mg錠（ファイザー株式会社）等

**(旧記載要領)**

**[禁忌]**

次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール，ポサコナゾール，フルコナゾール，ホスフルコナゾール，ポリコナゾール，ミコナゾール，HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル，リトナビル等），エファビレンツ，テラプレビル

**(新設)**

本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者 [重篤な自傷・他傷行為，事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]

**[相互作用  
併用禁忌]**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール， <u>ポサコナゾール</u> ，フルコナゾール，ホスフルコナゾール，ポリコナゾール，ミコナゾール，HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル，リトナビル等），エファビレンツ，テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し，作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため，本剤の代謝が阻害される。

**[副作用**

**重大な副作用]**

精神症状：

刺激興奮，錯乱，攻撃性，幻覚，妄想，激越等の精神症状があらわれることがあるので，患者の状態を十分観察し，異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）：

一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等），また，もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので，本剤を投与する場合には少量から

開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

(新記載要領)

2. 禁忌

次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル

(新設)

本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕

10. 相互作用

10.1 併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

精神症状

刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等があらわれることがある。

一過性前向き健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）

本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。

---

6 その他の腫瘍用薬

①アベルマブ（遺伝子組換え）

②デュルバルマブ（遺伝子組換え）

[販売名]

①パベンチオ点滴静注200mg（メルクバイオファーマ株式会社）

②イミフィンジ点滴静注120mg、同点滴静注500mg（アストラゼネカ株式会社）

(新記載要領)

11. 副作用

脳炎

11.1 重大な副作用

(新設)

---

7 その他の腫瘍用薬

ボルテゾミブ

[販売名]

ベルケイド注射用3mg（ヤンセンファーマ株式会社）等

(旧記載要領)

[[副作用

重大な副作用]

ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー：

ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチ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するなど適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用

ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー

11.1 重大な副作用

(新設)

## 8 主としてカビに作用するもの ポサコナゾール

[販売名] ノクサフィル錠100mg, 同点滴静注300mg (MSD株式会社)

(新記載要領)

### 2. 禁忌

エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, ジヒドロエルゴタミン, メチルエルゴメトリン, エルゴメトリン, シンバスタチン, アトルバスタチン, ピモジド, キニジン, ベネトクラクス [再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期], スポレキサント, ルラシドン塩酸塩, プロナンセリン, トリアゾラムを投与中の患者

### 10. 相互作用

#### 10.2 併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トリアゾラム	トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起こすおそれがある。	ポサコナゾールの併用により, CYP3A4が阻害され, これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される。

## 9 X線造影剤

### ①イオパミドール

### ②イオヘキソール

[販売名]

①イオパミロン注150等, イオパミロン注300等, イオパミロン注370等, イオパミロン注300シリンジ等, イオパミロン注370シリンジ等 (バイエル薬品株式会社) 等

②オムニパーク140注50mL, 同140注220mL等, オムニパーク240注20mL, 同240注50mL, 同240注100mL等, オムニパーク300注20mL, 同300注50mL, 同300注100mL, 同300注150mL等, オムニパーク350注20mL, 同350注50mL, 同350注100mL等, オムニパーク180注10mL等, オムニパーク240注10mL等, オムニパーク300注10mL等, オムニパーク240注シリンジ100mL等, オムニパーク300注シリンジ50mL, 同300注シリンジ80mL, 同300注シリンジ100mL, 同300注シリンジ110mL, 同300注シリンジ125mL, 同300注シリンジ150mL等, オムニパーク350注シリンジ45mL, 同350注シリンジ70mL, 同350注シリンジ100mL等 (GEヘルスケアファーマ株式会社) 等

(旧記載要領)

[副作用

重大な副作用]

(新設)

アレルギー反応に伴う急性冠症候群:

アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

<効能共通>

(新設)

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

---

## 10 X線造影剤 イオメプロール

[販売名] イオメロン300注20mL, 同300注50mL, 同300注100mL, イオメロン350注20mL, 同350注50mL, 同350注100mL, イオメロン400注50mL, 同400注100mL, イオメロン300注シリンジ50mL, 同300注シリンジ75mL, 同300注シリンジ100mL, イオメロン350注シリンジ50mL, 同350注シリンジ75mL, 同350注シリンジ100mL, 同350注シリンジ135mL (ブラッコ・エーザイ株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

(新設)

アレルギー反応に伴う急性冠症候群