

4

使用上の注意の改訂について (その336)

令和4年10月12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 解熱鎮痛消炎剤 ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

[販売名] ロキソニン錠60mg，同細粒10%（第一三共株式会社）等

(旧記載要領)

[副作用]

重大な副作用]

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症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直ちに投与を中止し，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

(新設)

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症

2 他に分類されない代謝性医薬品，代謝拮抗剤 メトトレキサート

[販売名] ①リウマトレックスカプセル2mg（ファイザー株式会社）等，②メトトレキサート錠25mg（ファイザー株式会社），③メトトレキサート点滴静注液200mg，同点滴静注液1000mg（ファイザー株式会社），④注射用メトトレキサート5mg（ファイザー株式会社），⑤注射用メトトレキサート50mg（ファイザー株式会社）

(旧記載要領)

[副作用]

(重大な副作用)]

(新設)

進行性多巣性白質脳症（PML）：

進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので，本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害，認知機能障害，麻痺症状（片麻痺，四肢麻痺），構音障害，失語等の症状があらわれた場合は，MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに，投与を中止し，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

(新設)

進行性多巣性白質脳症（PML）

本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害，認知機能障害，麻痺症状（片麻痺，四肢麻痺），構音障害，失語等の症状があらわれた場合は，MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

3 その他の腫瘍用薬 イピリムマブ（遺伝子組換え）

- [販売名] ヤーボイ点滴静注液20mg, 同点滴静注液50mg（ Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- (新記載要領)
8. 重要な基本的注意 ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
11. 副作用 ぶどう膜炎
- 11.1 重大な副作用
(新設)

4 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ（遺伝子組換え）

- [販売名] オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静注120mg, 同点滴静注240mg（小野薬品工業株式会社）
- (新記載要領)
8. 重要な基本的注意
<効能共通>
(新設) ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
11. 副作用 ぶどう膜炎
- 11.1 重大な副作用
(新設)

5 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100mg（MSD株式会社）
- (新記載要領)
11. 副作用 ぶどう膜炎
- 11.1 重大な副作用
(新設)

6 その他の化学療法剤 イトラコナゾール（錠剤, カプセル剤）

- [販売名] イトリゾールカプセル50（ヤンセンファーマ株式会社）等
- (旧記載要領)
- [重要な基本的注意]
(新設) 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。
- 副作用
(重大な副作用)
(新設) 低カリウム血症：
低カリウム血症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)

8. 重要な基本的注意
(効能共通)
(新設) 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
(新設) 低カリウム血症

7 その他の化学療法剤 イトラコナゾール (内用液剤)

[販売名] イトリゾール内用液1% (ヤンセンファーマ株式会社) 等

(旧記載要領)

[重要な基本的注意]
(新設) 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。

副作用
(重大な副作用)]
(新設) 低カリウム血症：
低カリウム血症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)

8. 重要な基本的注意
(新設) 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
(新設) 低カリウム血症

8 その他の化学療法剤 イトラコナゾール (注射剤)

[販売名] イトリゾール注1% [200mg] (ヤンセンファーマ株式会社)

(旧記載要領)

[重要な基本的注意]
(新設) 低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。

副作用
(重大な副作用)]
(新設) 低カリウム血症：
低カリウム血症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。

9 解熱鎮痛薬

ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）（一般用医薬品）

[販売名] ロキソニンS, 同Sクイック, 同Sプラス, 同Sプレミアム（第一三共ヘルスケア株式会社）
ほか一般用医薬品

相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。

10 高脂血症用剤

ペマフィブラート

[販売名] パルモディア錠0.1mg（興和株式会社）

(旧記載要領)

[禁忌] (削除)

[用法及び用量に関する使用上の注意] 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるため、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は1日0.2mgまでとする。

[慎重投与] eGFRが30mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕

[重要な基本的注意] 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるため、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。