

5

使用上の注意の改訂について (その338)

令和4年12月5日、令和5年1月12日、1月17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 血管拡張剤 アムロジピンベシル酸塩

[販売名] ノルバスク錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg, ノルバスクOD錠2.5mg, 同OD錠5mg, 同OD錠10mg (ヴィアトリス製薬株式会社) 等

(旧記載要領)

[禁忌] (削除)

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕

(新記載要領)

2. 禁忌 (削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。

2 血管拡張剤 ニフェジピン

[販売名] アダラートCR錠10mg, 同CR錠20mg, 同CR錠40mg, 同L錠10mg, 同L錠20mg (バイエル薬品株式会社) 等

(旧記載要領)

[禁忌] (削除)

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] (削除)
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕

投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕

(新記載要領)

2. 禁忌 (削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (削除)

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。

3 血液代用剤

①ヒドロキシエチルデンプン 70000

②ヒドロキシエチルデンプン 70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム

[販売名] ①サリンヘス輸液6% (フレゼニウスカービジャパン株式会社)

②ヘスパンダー輸液 (フレゼニウスカービジャパン株式会社)

(旧記載要領)

[禁忌]

(新設)

重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕

[効能・効果に関連する使用上の注意]

重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。

[慎重投与]

(新設)

敗血症の患者 (重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕

[その他の注意]

海外臨床試験において、重症敗血症患者 (感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群 (SIRS) 基準を有し、少なくとも1つの臓器不全 (=SOFAスコア3以上) を呈した患者) にHES製剤^{注)}を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

注) 本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。

4 血液代用剤

①ヒドロキシエチルデンプン 130000

[販売名] ボルベン輸液6% (フレゼニウスカービジャパン株式会社)

(旧記載要領)

[警告]

重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。

[禁忌]

(新設)

重症の敗血症の患者〔患者の状態を悪化させるおそれがある。〕

[慎重投与]

(新設)

敗血症の患者 (重症の敗血症の患者を除く)〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。〕

[その他の注意]

海外臨床試験において、重症敗血症患者 (感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群 (SIRS)

基準を有し、少なくとも1つの臓器不全（=SOFAスコア3以上）を呈した患者）にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

(新記載要領)

1. 警告

重症患者管理における相対的な循環血液量低下で本剤を使用した場合には、患者の状態を悪化させるおそれがあるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。

2. 禁忌 (新設)

重症の敗血症の患者 [患者の状態を悪化させるおそれがある。]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）

9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)

重症化した場合に、患者の状態を悪化させるおそれがある。

15. その他の注意

海外臨床試験において、重症敗血症患者（感染が確認され、かつ全身性炎症反応症候群（SIRS）

15.1 臨床使用に基づく情報

基準を有し、少なくとも1つの臓器不全（=SOFAスコア3以上）を呈した患者）にHES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。

5

解熱鎮痛消炎剤、総合感冒剤、鎮咳剤

①アセトアミノフェン（経口剤、坐剤）

②トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

③サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩

④サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

⑤ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素

[販売名]

①カロナール原末、同錠200、同錠300、同錠500、同細粒20%、同細粒50%、同シロップ2%、同坐剤小児用50、同坐剤100、同坐剤200、同坐剤400 等（あゆみ製薬株式会社 等）

②トラムセット配合錠 等（ヤンセンファーマ株式会社 等）

③ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社）

④小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社）

⑤カフコデN 配合錠（マイランEPD合同会社）

(旧記載要領)

[副作用]

薬剤性過敏症症候群：

重大な副作用 (新設)

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、

ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用
(新設)

薬剤性過敏症候群

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

6

解熱鎮痛消炎剤

①アセトアミノフェン（注射剤）

②イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

[販売名]

①アセリオ静注錠1,000mgバッグ（テルモ株式会社）

②SG配合顆粒（塩野義ファーマ株式会社）

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用
(新設)

薬剤性過敏症候群

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

7

その他の血液・体液用薬

①クロピドグレル硫酸塩

②クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

[販売名]

①プラビックス錠25mg、同錠75mg（サノフィ株式会社）等

②コンプラビン配合錠（サノフィ株式会社）等

(旧記載要領)

[副作用]

重大な副作用
(新設)

インスリン自己免疫症候群：

重度の低血糖を引き起こすことがあるので、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。

[その他の注意]

インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4（DRB1*0406）と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4（DRB1*0406）を保有する頻度が高いとの報告がある。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用
(新設)

インスリン自己免疫症候群

重度の低血糖を引き起こすことがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4（DRB1*0406）と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4（DRB1*0406）を保有する頻度が高いとの報告がある。

8 他に分類されない代謝性医薬品 アレンドロン酸ナトリウム水和物

[販売名] フォサマック錠5, 同錠35mg (オルガノン株式会社), ボナロン錠5mg, 同錠35mg, 同経口ゼリー 35mg, 同点滴静注バッグ900 μ g (帝人ファーマ株式会社) 等

(旧記載要領)

[慎重投与]

重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また、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、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。〕

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

重篤な腎機能障害のある患者

(1) 重篤な腎機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。

(2) 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、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

9 他に分類されない代謝性医薬品 イバンドロン酸ナトリウム水和物

[販売名] ボンピバ錠100mg, 同静注1mgシリンジ (中外製薬株式会社) 等

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

高度の腎障害のある患者

(1) 排泄が遅延するおそれがある。

(2) 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、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

10 他に分類されない代謝性医薬品 エチドロン酸二ナトリウム

[販売名] ダイドロネル錠200 (住友ファーマ株式会社)

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

重篤な腎障害のある患者

(1) 投与しないこと。排泄が阻害されるおそれがある。

(2) 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、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

11 他に分類されない代謝性医薬品 ゾレドロン酸水和物（骨粗鬆症の効能を有する製剤）

[販売名] リクラスト点滴静注液 5 mg（旭化成ファーマ株式会社）

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.2 腎機能障害患者

重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス35mL/min未満）のある患者

(1) 投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。

(2) 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、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8 mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

12 他に分類されない代謝性医薬品 ヒドロキシクロロキン硫酸塩

[販売名] プラケニル錠200mg（サノフィ株式会社）

(新記載要領)

11. 副作用
11.1 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、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、薬剤性過敏症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、急性熱性好中球性皮膚症（Sweet症候群）

13 他に分類されない代謝性医薬品 ミノドロン酸水和物

[販売名] リカルボン錠 1 mg, 同錠50mg（小野薬品工業株式会社）、ボノテオ錠 1 mg, 同錠50mg（アステラス製薬株式会社）等

(旧記載要領)

[慎重投与]

重篤な腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、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、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8 mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。〕

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.2 腎機能障害患者

重篤な腎障害のある患者

(1) 排泄が遅延するおそれがある。

(2) 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、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/min/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8 mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

14 他に分類されない代謝性医薬品 リセドロン酸ナトリウム水和物

[販売名] アクトネル錠2.5mg, 同錠17.5mg, 同錠75mg (EAファーマ株式会社), ベネット錠2.5mg, 同錠17.5mg, 同錠75mg (武田薬品工業株式会社) 等

(旧記載要領)

[慎重投与]

腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、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、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/分/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8 mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。〕

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.2 腎機能障害患者

高度腎機能障害患者

- (1) 投与しないこと。クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。
- (2) 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、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFRが30mL/分/1.73m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が8 mg/dL未満）のリスクが増加したとの報告がある。

15 その他の腫瘍用薬 イマチニブメシル酸塩

[販売名] グリベック錠100mg (ノバルティスファーマ株式会社) 等

(旧記載要領)

[副作用]

重大な副作用]

(新設)

天疱瘡：

天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。

(新記載要領)

11. 副作用

天疱瘡

11.1 重大な副作用
(新設)

水疱、びらん、痂皮等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。

16 ワクチン類 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

[販売名] ロタリックス内用液 (グラクソ・スミスクライン株式会社)

(新記載要領)

11. 副反応

11.1 重大な副反応

(新設)

アナフィラキシー

17 かぜ薬, 解熱鎮痛薬 アセトアミノフェン含有製剤（経口剤, 坐剤）（一般用医薬品）

[販売名] タイレノールA（東亜薬品株式会社），キオフィーバ（樋屋製薬株式会社）等
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ので，直ちに服用を中止し，
(新設) 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
<u>薬剤性過敏症症候群</u>	<u>皮膚が広い範囲で赤くなる，全身性の発疹，発熱，体がだるい，リンパ節（首，わきの下，股の付け根等）のはれ等があらわれる。</u>