

3

使用上の注意の改訂について (その339)

令和5年2月14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 その他のホルモン剤，糖尿病用剤
- ① エキセナチド
 - ② セマグルチド（遺伝子組換え）
 - ③ デュラグルチド（遺伝子組換え）
 - ④ リキシセナチド
 - ⑤ リラグルチド（遺伝子組換え）
 - ⑥ インスリングルルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド
 - ⑦ インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・リラグルチド（遺伝子組換え）

- [販売名]
- ① バイエッタ皮下注5 μ gペン300，同皮下注10 μ gペン300，ビデュリオン皮下注用2mgペン（アストラゼネカ株式会社）
 - ② オゼンピック皮下注0.25mgSD，同皮下注0.5mgSD，同皮下注1.0mgSD，同皮下注2mg，リベルサス錠3mg，同錠7mg，同錠14mg（ノボノルディスクファーマ株式会社）
 - ③ トルリシティ皮下注0.75mgアテオス（日本イーライリリー株式会社）
 - ④ リキスマリア皮下注300 μ g（サノフィ株式会社）
 - ⑤ ビクトーザ皮下注18mg（ノボノルディスクファーマ株式会社）
 - ⑥ ソリクア配合注ソロスター（サノフィ株式会社）
 - ⑦ ゴルトファイ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設) 胆石症，胆嚢炎，胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので，腹痛等の腹部症状がみられた場合には，必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど，適切に対応すること。
11. 副作用
11.1 重大な副作用
(新設) 胆嚢炎，胆管炎，胆汁うっ滞性黄疸

2 その他のホルモン剤 チルゼパチド

[販売名] マンジャロ皮下注2.5mgアテオス, 同皮下注5mgアテオス, 同皮下注7.5mgアテオス, 同皮下注10mgアテオス, 同皮下注12.5mgアテオス, 同皮下注15mgアテオス (日本イーライリリー株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 胆石症, 胆嚢炎, 胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがあるので, 腹痛等の腹部症状がみられた場合には, 必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど, 適切に対応すること。

11. 副作用

胆嚢炎, 胆管炎, 胆汁うっ滞性黄疸

11.1 重大な副作用

(新設)

3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの タゾバクタム・ピペラシリン水和物

[販売名] ゴシン静注用2.25, 同静注用4.5, 同配合点滴静注用バッグ4.5 (大鵬薬品工業株式会社) 等

(旧記載要領)

[副作用

血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食症候群) :

重大な副作用]

血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 発熱, 発疹, 神経症状, 脾腫, リンパ節腫脹, 血球減少, LDH上昇, 高フェリチン血症, 高トリグリセリド血症, 肝機能障害, 血液凝固障害等の異常が認められた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(新設)

(新記載要領)

11. 副作用

血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食症候群)

11.1 重大な副作用

発熱, 発疹, 神経症状, 脾腫, リンパ節腫脹, 血球減少, LDH上昇, 高フェリチン血症, 高トリグリセリド血症, 肝機能障害, 血液凝固障害等の異常が認められた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(新設)

令和5年1月17日付け薬生安発0117第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 通知「「使用上の注意」の改訂について」の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。

該当箇所	誤	正
別紙13の現行及び改訂案	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, 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。 (新設)	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, この文書を持って医師, <u>歯科医師, 薬剤師又は登録販売者</u> 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。 (新設) * <u>マーカ-部は, 解熱鎮痛薬のうちイブプロフェン</u> を含有する製剤にのみ記載

※下線部修正