

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その341)

令和5年5月9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 血圧降下剤，血管拡張剤
- ①アジルサルタン
  - ②アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
  - ③アラセプリル
  - ④アリスキレンフマル酸塩
  - ⑤イミダプリル塩酸塩
  - ⑥イルベサルタン
  - ⑦イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩
  - ⑧イルベサルタン・トリクロルメチアジド
  - ⑨エナラプリルマレイン酸塩
  - ⑩オルメサルタンメドキシミル
  - ⑪オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン
  - ⑫カプトプリル
  - ⑬カンデサルタンシレキセチル
  - ⑭カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
  - ⑮カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド
  - ⑯テモカプリル塩酸塩
  - ⑰デラプリル塩酸塩
  - ⑱テルミサルタン
  - ⑲テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩
  - ⑳テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド
  - ㉑テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド
  - ㉒トランドラプリル
  - ㉓バルサルタン
  - ㉔バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
  - ㉕バルサルタン・シルニジピン
  - ㉖バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
  - ㉗ベナゼプリル塩酸塩
  - ㉘ペリンドプリルエルブミン
  - ㉙リシノプリル水和物

## ③〇サルタンカリウム

## ③①〇サルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

[販 売 名]

- ①アジルバ錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg, 同顆粒1% (武田薬品工業株式会社)
- ②ザクラス配合錠LD, 同配合錠HD (武田薬品工業株式会社)
- ③セタブリル錠25mg (住友ファーマ株式会社)
- ④ラジレス錠150mg (株式会社オーファンパシフィック)
- ⑤タナトリル錠2.5, 同錠5, 同錠10 (田辺三菱製薬株式会社)
- ⑥アバプロ錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg (住友ファーマ株式会社)  
イルベタン錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg (シオノギファーマ株式会社)
- ⑦アイミクス配合錠LD, 同配合錠HD (住友ファーマ株式会社)
- ⑧イルトラ配合錠LD, 同配合錠HD (シオノギファーマ株式会社)
- ⑨レニベース錠2.5, 同錠5, 同錠10 (オルガノン株式会社)
- ⑩オルメテックOD錠5mg, 同OD錠10mg, 同OD錠20mg, 同OD錠40mg (第一三共株式会社)
- ⑪レザルタス配合錠LD, 同配合錠HD (第一三共株式会社)
- ⑫カプトリル錠12.5mg, 同錠25mg, 同細粒5%, 同Rカプセル18.75mg (アルフレッサファーマ株式会社)
- ⑬ブロプレス錠2, 同錠4, 同錠8, 同錠12 (武田テバ薬品株式会社)
- ⑭ユニシア配合錠LD, 同配合錠HD (武田テバ薬品株式会社)
- ⑮エカード配合錠LD, 同配合錠HD (武田テバ薬品株式会社)
- ⑯エースコール錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg (アルフレッサファーマ株式会社)
- ⑰アデカット7.5mg錠, 同15mg錠, 同30mg錠 (武田テバ薬品株式会社)
- ⑱ミカルディス錠20mg, 同錠40mg, 同錠80mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ⑲ミカムロ配合錠AP, 同配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ⑳ミカトリオ配合 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ㉑ミコンビ配合錠AP, 同配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ㉒オドリック錠0.5mg, 同錠1mg (日本新薬株式会社)
- ㉓ディオバンOD錠20mg, 同OD錠40mg, 同OD錠80mg, 同OD錠160mg, 同錠20mg, 同錠40mg, 同錠80mg, 同錠160mg (ノバルティスファーマ株式会社)
- ㉔エックスフォージ配合OD錠, 同配合 (ノバルティスファーマ株式会社)
- ㉕アテディオ配合錠 (EAファーマ株式会社)
- ㉖コディオ配合錠MD, 同配合錠EX (ノバルティスファーマ株式会社)
- ㉗チバセン錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg (サンファーマ株式会社)
- ㉘コバシル錠2mg, 同錠4mg (協和キリン株式会社)
- ㉙ゼストリル錠5, 同錠10, 同錠20 (アストラゼネカ株式会社)  
ロンゲス錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg (共和薬品工業株式会社)
- ③〇ニューロタン錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (オルガノン株式会社)
- ③①プレミネント配合錠LD, 同配合錠HD (オルガノン株式会社)

(旧記載要領)

[妊婦, 産婦, 授乳  
婦等への投与]  
(新設)

妊娠する可能性のある女性に投与する場合には, 本剤の投与に先立ち, 代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し, 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。また, 投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も, 妊娠していない

ことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。

また、投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

[妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。

#### (新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
(新設)

#### 9.4 生殖能を有する者

##### 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、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。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

---

## 2 血圧降下剤、その他の循環器官用薬 サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物

[販売名] エンレスト錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg (ノバルティスファーマ株式会社)

#### (新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.4 生殖能を有する者

##### 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、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。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。

また、投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うこと。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

---

### 3 その他の消化器官用薬 メサラジン

[販 売 名] ①リアルダ錠1200mg (持田製薬株式会社)  
②アサコール錠400mg (ゼリア新薬工業株式会社)  
③ペンタサ錠250mg, 同錠500mg, 同顆粒94%, 同坐剤1g, 同注腸1g (杏林製薬株式会社)  
等

(旧記載要領)

[副作用

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) :

中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群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し, 適切な処置を行うこと。

薬剤性過敏症症候群 :

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。

(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)

薬剤性過敏症症候群

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。

---

### 4 解毒剤 酢酸亜鉛水和物

[販 売 名] ノベルジン錠25mg, 同錠50mg, 同顆粒5% (ノーベルファーマ株式会社) 等

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

胃潰瘍

出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。

---

## 5 他に分類されない代謝性医薬品

### レフルノミド

[販売名]	アラバ錠10mg, 同錠20mg, 同錠100mg (サノフィ株式会社)
(旧記載要領)	
[重要な基本的注意]	<u>汎血球減少症, 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚潰瘍, 重篤な感染症, 重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合, 本剤の投与を中止すること。なお, 薬物除去法を施行することが望ましい。</u>
[副作用 重大な副作用]	皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死融解症, <u>皮膚潰瘍</u> : 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), <u>中毒性表皮壊死融解症及び皮膚潰瘍</u> があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
(新記載要領)	
11. 副作用	皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死融解症, <u>皮膚潰瘍</u>
11.1 重大な副作用	本剤の投与を中止すること。なお, 薬物除去法を施行することが望ましい。

---

## 6 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

### ①アンピシリン水和物

### ②アンピシリンナトリウム

[販売名]	①ビクシリンカプセル250mg, 同ドライシロップ10% (Meiji Seikaファルマ株式会社) ②ビクシリン注射用0.25g, 同注射用0.5g, 同注射用1g, 同注射用2g (Meiji Seikaファルマ株式会社)
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意 (新設)	<u>肝機能障害があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うこと。</u>
11. 副作用	肝機能障害
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>AST, ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。</u>

---

## 7 その他の抗生物質製剤

### ①アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物

### ②アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物

[販売名]	①ビクシリンS配合錠 (Meiji Seikaファルマ株式会社) ②注射用ビクシリンS100, 同S500, 同S1000 (Meiji Seikaファルマ株式会社)
(旧記載要領)	
[副作用 重大な副作用 (新設)]	<u>AST, ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。</u>
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意 (新設)	<u>肝機能障害があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うこと。</u>
11. 副作用	肝機能障害
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>AST, ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。</u>

---

## 8 X線造影剤 イオベルソール

[販売名] オプチレイ240注シリンジ100mL 等, オプチレイ320注20mL 等 (ゲルベ・ジャパン株式会社)

(旧記載要領)

[副作用]

重大な副作用]

皮膚障害：

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 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, 発熱, 紅斑, 小膿疱, そう痒感, 眼充血, 口内炎等の症状が認められた場合には, 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

皮膚障害

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 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, 発熱, 紅斑, 小膿疱, そう痒感, 眼充血, 口内炎等の症状が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。

---