

3

使用上の注意の改訂について (その337)

令和4年10月19日、11月16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 1 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (コ ミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1), コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株 / オミクロン株 BA.4-5), スパイクバックス 筋注 (2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1))

[販 売 名] コミナティ RTU筋注 (ファイザー株式会社), スパイクバックス筋注 (モデルナ・ジャ
パン株式会社)

(新記載要領)

7. 用法及び用量に 接種時期
関連する注意 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することが
できる。

2 ワクチン類 2 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (コミナティ筋注 (1 価：起源株))

[販 売 名] コミナティ筋注 (ファイザー株式会社)

(新記載要領)

7. 用法及び用量に 接種対象者
関連する注意 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある12歳以上の者。
SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追
加免疫の要否を判断すること。
接種時期
通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種するこ
とができる。
(削除)
本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性
及び安全性は確立していない。

3 ワクチン類 3 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (スパイクバックス筋注 (1 価：起源株))

[販 売 名] スパイクバックス筋注 (モデルナ・ジャパン株式会社)

(新記載要領)

7. 用法及び用量に 接種対象者
関連する注意 過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある18歳以上の者。
SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

(削除)

本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

4 利尿剤, 血圧降下剤 4 ヒドロクロロチアジド

[販 売 名] ヒドロクロロチアジド錠12.5mg「トーワ」、同錠25mg「トーワ」、同OD錠12.5mg「トーワ」
(東和薬品株式会社)

(旧記載要領)

[副作用
重大な副作用] 間質性肺炎, 肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群：
間質性肺炎, 肺水腫があらわれることがあるので、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。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

(新記載要領)

11. 副作用 間質性肺炎, 肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群
11.1 重大な副作用 間質性肺炎, 肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

5 血圧降下剤

①カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド

②バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

[販 売 名] ①エカード配合錠LD, 同配合錠HD (武田テバ薬品株式会社) 等
②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) 等

(旧記載要領)

[副作用

重大な副作用]

肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群 :

肺水腫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, 直ちに適切な処置を行うこと。また, ヒドロクロロチアジド服用後, 数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

(新記載要領)

11. 副作用

肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群

11.1 重大な副作用

肺水腫があらわれることがある。また, ヒドロクロロチアジド服用後, 数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

6 血圧降下剤

6 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

[販 売 名] プレミネント配合錠LD, 同配合錠HD (オルガノン株式会社) 等

(旧記載要領)

[副作用

重大な副作用]

間質性肺炎, 肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群 :

間質性肺炎, 肺水腫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, 直ちに適切な処置を行うこと。また, ヒドロクロロチアジド服用後, 数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

(新記載要領)

11. 副作用

間質性肺炎, 肺水腫, 急性呼吸窮迫症候群

11.1 重大な副作用

間質性肺炎, 肺水腫があらわれることがある。また, ヒドロクロロチアジド服用後, 数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

7 他に分類されない代謝性医薬品

7 ロキサデュスタット

[販 売 名] エベレンゾ錠20mg, 同錠50mg, 同錠100mg (アステラス製薬株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり, 投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査 (TSH, 遊離T3, 遊離T4) を行うなど, 患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用

中枢性甲状腺機能低下症

11.1 重大な副作用
(新設)

血中甲状腺刺激ホルモン (TSH) が正常範囲内又は低値を示す中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には, 必要に応じて投与の中止, 甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。

8 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]	<u>血栓性微小血管症：</u>
重大な副作用	<u>血栓性微小血管症があらわれることがあるので、破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等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>
(新設)	
(新記載要領)	
11. 副作用	<u>血栓性微小血管症</u>
11.1 重大な副作用	<u>破砕赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等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>
(新設)	

9 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの アモキシシリン水和物

[販売名]	サワシリンカプセル125，同カプセル250，同細粒10%，同錠250（LTLファーマ株式会社），パセトシンカプセル125，同細粒10%（サンドファーマ株式会社）等
(旧記載要領)	
[重要な基本的注意]	<u>ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが，事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u>
[副作用]	<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：</u>
重大な副作用	<u>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，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>
(新設)	
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意	<u>ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが，事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u>
(新設)	
11. 副作用	<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>
11.1 重大な副作用	
(新設)	

10 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物

[販売名]	オーグメンチン配合錠125SS，同配合錠250RS，クラバモックス小児用配合ドライシロップ（グラクソ・スミスクライン株式会社）
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意	<u>ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが，事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u>
11. 副作用	<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>
11.1 重大な副作用	
(新設)	

11 その他の抗生物質製剤

①ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

②ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販売名] ①ボノサップパック400, 同パック800 (武田薬品工業株式会社)

②ボノピオンパック (武田薬品工業株式会社)

(旧記載要領)

[重要な

基本的注意]

(アモキシシリン水和物)

ショック, アナフィラキシー, アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが, 事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお, 抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

[副作用

重大な副作用]

(新設)

(アモキシシリン水和物)

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, 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。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意

〈アモキシシリン水和物〉

ショック, アナフィラキシー, アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが, 事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお, 抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

11. 副作用

〈アモキシシリン水和物〉

11.1 重大な副作用

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

(新設)

12 その他の抗生物質製剤

12 ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

[販売名] ラベキュアパック400, 同パック800 (エーザイ株式会社)

(旧記載要領)

[重要な

基本的注意]

(アモキシシリン水和物)

ショック, アナフィラキシー, アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが, 事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお, 抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

[副作用

重大な副作用]

(新設)

(アモキシシリン水和物)

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, 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。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意

〈アモキシシリン水和物〉

ショック, アナフィラキシー, アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが, 事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお, 抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

11. 副作用

〈アモキシシリン水和物〉

11.1 重大な副作用

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

(新設)

ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販売名] ラベファインパック（エーザイ株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 <アモキシシリン水和物>
ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが，事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
11. 副作用 <アモキシシリン水和物>
11.1 重大な副作用 (新設) アレルギー反応に伴う急性冠症候群
-