

4

使用上の注意の改訂について (その344)

令和5年8月29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。

その他の中枢神経系用薬

1 リバスタチグミン

[販売名] イクセロンパッチ4.5mg, 同パッチ9mg, 同パッチ13.5mg, 同パッチ18mg (ノバルティスファーマ株式会社), リバスタチグミンパッチ4.5mg, 同パッチ9mg, 同パッチ13.5mg, 同パッチ18mg (小野薬品工業株式会社) 等

(旧記載要領)

[重要な基本的注意]

本剤の投与により、徐脈, 房室ブロック, QT延長, Torsade de pointes等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞, 弁膜症, 心筋症等）を有する患者、電解質異常（低カリウム血症等）のある患者やQT延長又はその既往歴・家族歴のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。

[副作用 重大な副作用]

狭心症, 心筋梗塞, 徐脈, 房室ブロック, 洞不全症候群, QT延長：
狭心症, 心筋梗塞, 徐脈, 房室ブロック, 洞不全症候群, QT延長があらわれることがあるので、このような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)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者

心筋梗塞, 弁膜症, 心筋症等の心疾患、電解質異常（低カリウム血症等）等のある患者、QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者

徐脈, 房室ブロック, QT延長, Torsade de pointes等が起こるおそれがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。

11. 副作用 11.1 重大な副作用

狭心症, 心筋梗塞, 徐脈, 房室ブロック, 洞不全症候群, QT延長

2 その他のホルモン剤 フィナステリド

[販売名] プロペシア錠0.2mg, 同錠1mg (オルガノン株式会社) 等

(旧記載要領)

[慎重投与] (新設)

うつ病, うつ状態又はその既往歴, 自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者〔本剤との因果関係は明らかではないが, 自殺念慮, 自殺企図, 自殺既遂が報告されている。〕

[重要な基本的注意] (新設)

本剤との因果関係は明らかではないが, 自殺念慮, 自殺企図, 自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに, 自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し, 速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設) 本剤との因果関係は明らかではないが、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。患者の状態を十分に観察するとともに、自殺念慮又は自殺企図があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設) 9.1 合併症・既往歴等のある患者 うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者
本剤との因果関係は明らかではないが、自殺念慮、自殺企図、自殺既遂が報告されている。

3 血液凝固阻止剤 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

[販売名] プラザキサカプセル75mg, 同カプセル110mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設) 本剤が食道に滞留した場合、食道潰瘍及び食道炎があらわれるおそれがあるので、以下の点を患者に指導すること。
・本剤を速やかに胃に到達させるため、十分量(コップ1杯程度)の水とともに本剤を服用すること。
・食道疾患の症状(嚥下困難又は嚥下痛、胸骨後部の痛み、高度の持続する胸やけ等)があらわれた場合には、担当医に相談すること。
11. 副作用 食道潰瘍、食道炎
- 11.1 重大な副作用 (新設)
14. 適用上の注意 (削除)
薬剤投与時の注意

4 他に分類されない代謝性医薬品 ペフィシチニブ臭化水素酸塩

[販売名] スマイラフ錠50mg, 同錠100mg (アステラス製薬株式会社)

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 静脈血栓塞栓症のリスクを有する患者
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)
11. 副作用 静脈血栓塞栓症
- 11.1 重大な副作用 (新設) 肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。

5 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

①セファゾリンナトリウム ②セファゾリンナトリウム水和物

[販売名] ①セファゾリンNa点滴静注用1gバッグ「オーツカ」(株式会社大塚製薬工場)等
②セファメジンα筋注用0.25g, 同筋注用0.5g, 同注射用0.25g, 同注射用0.5g, 同注射用1g, 同注射用2g, 同点滴用キット1g, 同点滴用キット2g (LTLファーマ株式会社)

(旧記載要領)

- [重要な基本的注意] 本剤によるショック、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がないので、次の措置をとること。

| | |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [副作用 重大な副作用] (新設) | <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：</u> <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> |
| (新記載要領) | |
| 8. 重要な基本的注意 | <u>本剤によるショック，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がないので、次の措置をとること。</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) | |

6

- ①アキシカブタゲン シロルユーセル
- ②イデカブタゲン ビクルユーセル
- ③シルタカブタゲン オートルユーセル
- ④チサゲンレクルユーセル
- ⑤リソカブタゲン マラルユーセル

| | |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [販 売 名] | <ul style="list-style-type: none"> ①イエスカルタ点滴静注（ギリアド・サイエンシズ株式会社） ②アベクマ点滴静注（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社） ③カービクティ点滴静注（ヤンセンファーマ株式会社） ④キムリア点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社） ⑤ブレヤンジ静注（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社） |
| [重要な 基本的注意] (新設) | <u>製品が規格を満たさない等の理由により、本品が提供されない可能性があることについて、事前に患者に対して説明すること。</u> |