

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料2-1

●以下のように使用上の注意を改めるよう指示した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成26年7月8日発出			
14-14	パロキセチン塩酸塩水和物	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー： アナフィラキシー(発疹、血管浮腫、呼吸困難等)があらわれることがあるので、 <u>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> 」を追記した。
14-15	テリパラチド(遺伝子組換え)	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下、発疹等)があらわれることがあるので、 <u>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> 」を追記した。
14-16	ロラタジン	449 その他のアレルギー用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に「痙攣： 痙攣があらわれることがあるので、 <u>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> 」を追記した。
14-17	茵陳蒿湯	520 漢方製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「腸間膜静脈硬化症： 長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。」を追記した。
14-18	アムホテリシンB[非リポソーム製剤(注射剤)]	617 主としてカビに作用するもの	[副作用]の「重大な副作用」の項に「中枢神経障害： 本剤の髄腔内注入で、髄膜炎、脳症、脊髄障害、対麻痺等があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> 」を追記した。
14-19	シメプレビルナトリウム	625 抗ウイルス剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「敗血症： 易感染性となり、重篤な感染症を誘発し敗血症に至ることがあるので、 <u>定期的な血液検査を実施する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> 」 「脳出血： 脳出血があらわれることがあるので、 <u>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> 」を追記した。
14-20	一般用医薬品 ①イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン ②イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・レカルボシステイン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン	かぜ薬	[相談すること]の項を「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、薬剤師又は登録販売者に相談すること 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。 皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症： 高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。」と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
14-21	一般用医薬品 茵陳蒿湯	漢方製剤	[相談すること]の項に 「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ため、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること 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。 腸間膜静脈硬化症： 長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。」 を追記した。
平成26年8月6日発出			
14-22	プラミベキソール塩酸 塩水和物	116 抗パーキンソン剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「肝機能障害： AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン上昇等の肝機能障害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。」 を追記した。
14-23	トルバプタン	213 利尿剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「汎血球減少、血小板減少： 汎血球減少、血小板減少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するなど、適切な処置を行うこと。」 を追記した。
14-24	カルベジロール	214 血圧降下剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「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。」 を追記した。
14-25	①インフリキシマブ (遺伝子組換え) ②インフリキシマブ (遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1]	239 その他の消化器 用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇に注意し、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。」 を追記した。
14-26	スガマデクスナトリウム	392 解毒剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の心停止、高度徐脈に関する記載を 「心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈： 本剤投与後数分以内に心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈があらわれることがある。循環動態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」 と改め、 「冠動脈攣縮： 冠動脈攣縮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直ちに適切な処置を行うこと。」 を追記した。
14-27	カルボプラチン	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「腫瘍崩壊症候群： 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」 を追記した。
14-28	ドキシサイクリン塩酸 塩水和物	615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「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ので、観察を十分に行い、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。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。」 を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
14-29	①ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール ②ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	619 その他の抗生物質製剤	(メロニダゾール)の[副作用]の「重大な副作用」の項に 「 <u>出血性大腸炎</u> ： <u>出血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 を追記した。
14-30	リネゾリド	624 合成抗菌剤	[重要な基本的注意]の項に 「 <u>本剤の投与により、乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、嘔気、嘔吐の症状が繰り返しあらわれた場合には、直ちに医師の診断を受けるよう患者を十分指導すること。これらの症状や原因不明のアシドーシスもしくは血中重炭酸塩減少等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」 を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に 「 <u>代謝性アシドーシス</u> ： <u>乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。</u> 」 「 <u>肝機能障害</u> ： <u>AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-P、γ-GTP等の上昇を伴う肝機能障害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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 」 を追記した。
14-31	メロニダゾール(経口剤)	641 抗寄生虫剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「 <u>出血性大腸炎</u> ： <u>ヘリコバクター・ピロリ感染症に用いた場合、出血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 を追記した。
平成26年9月16日発出			
14-32	プレガバリン	119 その他の中枢神経系用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「 <u>劇症肝炎、肝機能障害</u> ： <u>劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等を伴う肝機能障害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> 」 を追記した。
14-33	イマチニブメシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項の出血に関する記載を 「 <u>出血(脳出血、硬膜下出血)</u> ： <u>脳出血、硬膜下出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」 「 <u>消化管出血、胃前庭部毛細血管拡張症(Gastric antral vascular ectasia: GAVE)</u> ： <u>消化管出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> <u>なお、胃前庭部毛細血管拡張症による消化管出血では、明らかな下血や吐血等を認めずに、貧血が進行する場合もあるため留意すること。</u> 」 と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成26年10月21日発出			
14-34	アセトアミノフェン	114 解熱鎮痛 消炎剤	<p>[警告]の項のアセトアミノフェンを含む他の薬剤との併用に関する記載を「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。(「重要な基本的注意」及び「過量投与」の項参照)」と改め、[重要な基本的注意]の項に「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。(「警告」及び「過量投与」の項参照)」を追記した。</p>
14-35	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	396 糖尿病用 剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「肝機能障害: AST(GOT)、ALT(GPT)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、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。」</p> <p>「間質性肺炎: 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
14-36	エンザルタミド	429 その他の 腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「血小板減少: 血小板減少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するなど、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
14-37	バンコマイシン塩酸塩(経口剤)	611 主として グラム陽 性菌に作 用するも の	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の注射用製剤で報告されている副作用に関する記載を「注射用バンコマイシン塩酸塩製剤で、アナフィラキシー、急性腎不全、間質性腎炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、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)、剥脱性皮膚炎、薬剤性過敏症症候群、第8脳神経障害、偽膜性大腸炎、肝機能障害、黄疸があらわれることが報告されているので、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。」と改めた。</p>
14-38	バンコマイシン塩酸塩(注射剤)	611 主として グラム陽 性菌に作 用するも の	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に「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ので、観察を十分に行い、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。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。」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成26年10月24日発出			
14-39	シメプレビルナトリウム	625 抗ウイルス剤	<p>[警告]の項に 「本剤投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、肝機能障害、腎機能障害等を発現し、死亡に至った症例が報告されているので、次の事項に注意すること。 (1)本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定すること。 (2)血中ビリルビン値の持続的な上昇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。 (3)本剤投与中止後も血中ビリルビン値が上昇することがあるので、患者の状態を注意深く観察すること。 (4)患者に対し、本剤投与後に眼球・皮膚の黄染、褐色尿、全身倦怠感等がみられた場合は、直ちに受診するよう指導すること。」 を追記し、[効能・効果に関連する使用上の注意]の項の慢性肝炎の確認に関する記載を 「本剤の使用にあたっては、血中HCV RNAが陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により、<u>肝硬変でないことを確認すること。</u>」 と改め、[重要な基本的注意]の項の 「本剤投与時に血中ビリルビン値の上昇が報告されているので、本剤投与中は血中ビリルビン値、肝機能検査値、患者の状態を十分に観察し、肝機能の悪化が認められた場合には適切な処置を行うこと。」 を削除し、[副作用]の「重大な副作用」の項に 「<u>高ビリルビン血症：</u> 血中ビリルビン値が著しく上昇することがあり、肝機能障害、腎機能障害等を発現して死亡に至った症例が報告されているので、本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定し、患者の状態を注意深く観察すること。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。(「警告」の項参照)」 「<u>肝機能障害：</u> AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP等の上昇を伴う肝機能障害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。」 を追記した。</p>