

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料1-1

●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27年8月6日発出			
15-21	ヒドロキシジン塩酸塩 ヒドロキシジンパモ酸塩	117 精神神経用剤	[慎重投与]の項に 「QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等)、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」 を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に 「QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)； QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)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。
15-22	メマンチン塩酸塩	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 「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、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」 を追記した。
15-23	デフェラシロクス	392 解毒剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃腸出血に関する記載を 「消化管穿孔、胃潰瘍(多発性潰瘍を含む)、十二指腸潰瘍、胃腸出血： 消化管穿孔、胃潰瘍(多発性潰瘍を含む)、十二指腸潰瘍、胃腸出血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休薬するなど適切な処置を行うこと。」 と改めた。
15-24	滅菌調整タルク	429 その他の腫瘍用薬	[慎重投与]の項に 「間質性肺疾患のある患者」 を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に 「間質性肺疾患： 間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には、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。
15-25	パニツムマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群に関する記載を 「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。」 と改めた。
15-26	ポマリドミド	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項に 「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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、減量、休薬又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。
15-27	ザナミビル水和物 ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	625 抗ウイルス剤	[慎重投与]の項を新たに設け、 「乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者」 を追記し、 [重要な基本的注意]の項に 「本剤は、夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した際にアナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、投与に際しては十分に注意すること。」 を追記した。
平成27年9月15日発出			
15-28	アマンタジン塩酸塩	116 抗パーキンソン剤	「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、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。 また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」 を追記した。

15-29	イブラグリフロジン ロリン トホグリフロジン水和物 ルセオグリフロジン水和物	396 糖尿病 用剤	<p>[重要な基本的注意]の項の尿路感染及び性器感染に関する記載を 「尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腭カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行う。など尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。」と改め、ケトン体増加、糖尿病性ケトアシドーシスに関する記載を 「本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。」 1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。 2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。 3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。」と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の腎盂腎炎に関する記載を 「腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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。」と改め、 「ケトアシドーシス： ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)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>
15-30	エンパグリフロジン カナグリフロジン水和物 ダパグリフロジンプロピレ ングリコール水和物	396 糖尿病用 剤	<p>[慎重投与]の項に 「尿路感染、性器感染のある患者」 を追記し、[重要な基本的注意]の項の尿路感染及び性器感染に関する記載を 「尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腭カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。」と改め、ケトン体増加、糖尿病性ケトアシドーシスに関する記載を 「本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。」 1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。 2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。 3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。」と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の腎盂腎炎に関する記載を 「腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、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。」と改め、 「ケトアシドーシス： ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)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>
15-31	フィンゴリド塩酸塩	399 他に分類 されない代謝 性医薬品	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「進行性多巣性白質脳症(PML)： 進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤の投与中及び投与中止後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記した。</p>

15-32	ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>[重要な基本的注意]の項に 「本剤のT細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。」</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「重症筋無力症、筋炎： 重症筋無力症、筋炎があらわれることがあり、これらを合併したと考えられる症例も報告されている。筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害、CK(CPK)上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。」 「大腸炎、重度の下痢： 大腸炎、重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便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。」</p>
15-33	アジスロマイシン水和物	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	<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。」</p>
15-34	アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩	625 抗ウイルス剤	<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、定期的に血液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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」</p>
平成27年10月20日発出			
15-35	ガランタミン臭化水素酸塩	119 その他の中枢神経系用薬	<p>[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、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。」</p>
15-36	酸化マグネシウム	234 制酸剤	<p>[慎重投与]の項に 「高齢者」 を追記し、[重要な基本的注意]の項を 「本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、以下の点に留意すること。 (1)必要最小限の使用にとどめること。 (2)長期投与又は高齢者へ投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。 (3)嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。」 と改め、[高齢者への投与]の項を 「高齢者では、高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。」 と改めた。</p>
15-37	デュタステリド	249 その他のホルモン剤	<p>[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として 「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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>
15-38	セフトリアキソンナトリウム水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群に関する記載を 「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)、急性汎発性発疹性膿疱症： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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、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。」 と改めた。</p>

15-39	ロキシシロマイシン	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	<p>[慎重投与]の項に 「QT延長を起こすおそれのある患者(先天性QT延長症候群の患者、低カリウム血症等の電解質異常のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者)」を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の出血性大腸炎に関する記載を 「偽膜性大腸炎、出血性大腸炎： 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢、血便等があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改め、 「QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)： QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)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は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
15-40	アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩	625 抗ウイルス剤	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「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、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、適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
15-41	一般用医薬品 酸化マグネシウムを含有する瀉下薬	瀉下薬	<p>[相談すること]の項に 「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること高齢者。」を追記した。</p>
平成27年11月24日発出			
15-42	ホメピゾール	392 解毒剤	<p>[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として 「アナフィラキシー： アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、潮紅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。」を追記した。</p>
15-43	ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<p>[副作用]の「重大な副作用」の項に 「1型糖尿病： 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。」を追記した。</p>
15-44	レンバチニブメシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<p>[慎重投与]の項に 「頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤のある患者」 を追記し、[重要な基本的注意]の項に 「本剤投与中に腫瘍縮小・壊死に伴い、頸動脈露出、頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。また、頸動脈露出部位や皮膚瘻形成部位より大量出血した例が認められており、気管瘻や食道瘻を形成している場合には、咯血や吐血のおそれがある。本剤投与前には頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤を十分確認するとともに、本剤の投与期間中は患者の状態の観察や瘻孔形成の有無の確認を十分に行うこと。出血が認められた場合には、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、甲状腺未分化癌患者では、頸動脈・静脈への腫瘍浸潤例が多いので、特に注意すること。」 を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の出血に関する記載を 「出血： 鼻出血、血尿、咯血、歯肉出血、肺出血、直腸出血、頭蓋内腫瘍出血、動脈出血、くも膜下出血、脳出血、胃腸出血等の出血があらわれることがある。また、腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量や休薬等の適切な処置を行うこと。重篤な出血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。」と改めた。</p>
15-45	エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフルマル酸塩	625 抗ウイルス剤	<p>[禁忌]の項を 「次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシシ、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort:セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴタミン酒石酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、アスナプレビル、パニプレビル、シンバスタチン、ピモジド、シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル、プロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサパン、トリアゾラム、ミダゾラム」 と改め、「相互作用」の「併用禁忌」の項を 「カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシシ、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort:セント・ジョーンズ・ワート)含有食品」 と改め、「併用注意」の項の 「カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン」 を削除した。</p>

15-46	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル	625 抗ウイルス剤	<p>[禁忌]の項の「重度(Child-Pugh分類C)の肝機能障害のある患者」の記載を「中等度以上(Child-Pugh分類B又はC)の肝機能障害のある患者」と改め、「重要な基本的注意」の項を「肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。肝機能障害は主に本剤投与開始4週以内にあらわれやすいので、投与開始初期は必要に応じてより頻回に肝機能検査を行うこと。肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。肝不全の徴候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。」</p> <p>と改め、「副作用」の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を「肝機能障害、肝不全： ALT(GPT)[*]、ビリルビン^{**}等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがある。肝機能異常が認められた場合はより頻回に検査を行い、観察を十分に行うこと。悪化が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT(GPT)が基準値上限の10倍を持続的に超える場合、あるいは肝不全の徴候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。 ※基準値上限5倍超、**基準値上限3倍超」と改めた。</p>
-------	-----------------------------	------------	---