

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その286)

平成29年7月4日に改訂を指導した医薬品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 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤（医療用医薬品） ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）

[販売名] ロキソニンパップ100mg, 同テープ50mg, 同テープ100mg（リードケミカル株式会社）, 同ゲル1%（第一三共株式会社）, ロキソプロフェンナトリウム外用ポンプスプレー1%「YD」（株式会社陽進堂）他

[副作用  
(重大な副作用)] ショック, アナフィラキシー:ショック, アナフィラキシー（血圧低下, 蕁麻疹, 喉頭浮腫, 呼吸困難等）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使用を中止し, 適切な処置を行うこと。

### 2 鎮痛消炎薬（一般用医薬品） ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）

[販売名] ロキソニンSパップ, 同Sテープ, 同SテープL（リードケミカル株式会社）, 同Sゲル（第一三共ヘルスケア株式会社）

[相談すること] 使用後, 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, 直ちに使用を中止し, この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

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。

ショック（アナフィラキシー）:使用後すぐに, 皮膚のかゆみ, じんましん, 声のかすれ, くしゃみ, のどのかゆみ, 息苦しさ, 動悸, 意識の混濁等があらわれる。

### 3 解毒剤 ヒドロキシコバラミン

[販売名] シアノキット注射用5gセット

[副作用  
(重大な副作用)] 急性腎障害:急性腎障害があらわれることがあり, 腎尿細管壊死が認められた症例も報告されている。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。

---

## 4 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ（遺伝子組換え）

[販売名]	オブジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg（小野薬品工業株式会社）
[副作用 （重大な副作用）]	<u>肝機能障害, 肝炎, 硬化性胆管炎</u> : AST(GOT)増加, ALT(GPT)増加, $\gamma$ -GTP増加, Al-P増加, <u>ビリルビン増加等を伴う肝機能障害, 肝炎, 硬化性胆管炎</u> 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。

---

## 5 その他の化学療法剤 ①フルコナゾール ②ホスフルコナゾール

[販売名]	①ジフルカンカプセル50mg, 同カプセル100mg, 同ドライシロップ350mg, 同ドライシロップ1400mg, 同静注液50mg, 同静注液100mg, 同静注液200mg（ファイザー株式会社）他 ②プロジフ静注液100, 同静注液200, 同静注液400（ファイザー株式会社）
[副作用 （重大な副作用）]	<u>薬剤性過敏症候群</u> : 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。

---

## 6 その他の診断用薬 金チオ硫酸ナトリウムを含有するパッチテスト用薬

[販売名]	パッチテストパネル（S）（佐藤製薬株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>遅発陽性反応が検査7～10日後に発現することがあり, 金チオ硫酸ナトリウムについては, 検査20日以上経過してから遅発陽性反応が発現したとの報告もある。</u> <u>パッチテスト実施前には, 感作や遅発陽性反応が生じる可能性があることを患者に説明し, 判定後に陽性反応が発現した場合は, 速やかに医療機関を受診するように注意を促すこと。</u>

---

## 7 解熱鎮痛消炎剤 トラマドール塩酸塩（経口剤）

[販売名]	トラマールOD錠25mg, 同OD錠50mg, ワントラム錠100mg（日本新薬株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので, 12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので, 18歳未満の肥満, 閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u>
[小児等への投与]	<u>12歳以上の小児への投与に関する安全性は確立されていない（使用経験がない）。</u> <u>12歳未満の小児には投与しないこと。〔海外において, 12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕</u>

---

## 8 解熱鎮痛消炎剤 トラマドール塩酸塩（注射剤）

[販売名]	トラマール注100（日本新薬株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。</u> <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u>
[小児等への投与]	<u>12歳以上の小児への投与に関する安全性は確立されていないので、投与しないことが望ましい（使用経験がない）。</u> <u>12歳未満の小児には投与しないこと。〔海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕</u>

---

## 9 解熱鎮痛消炎剤 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

[販売名]	トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u>
[小児等への投与]	<u>12歳以上の小児における安全性は確立していない。</u> <u>12歳未満の小児には投与しないこと。〔海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕</u>

---

## 10 鎮咳剤（医療用医薬品） ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ クロルフェニラミンマレイン酸塩

[販売名]	ライトゲン配合シロップ、フスコデ配合錠、ニチコデ配合散 他（帝人ファーマ株式会社 他）
[慎重投与]	高齢者、衰弱者〔高齢者、衰弱者は代謝・排泄機能が低下しているため、副作用が発現するおそれがある（「高齢者への投与」の項参照）。〕
[重要な基本的注意]	<u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u>
[小児等への投与]	<u>12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕</u>

---

---

11 鎮咳剤（医療用医薬品）

**ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・  
dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・  
アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素**

[販売名] カフコデN配合錠（ファイザー株式会社）

[慎重投与] 12歳以上の小児〔「小児等への投与」の項参照〕

用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、12歳以上の小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分行うこと。

[重要な基本的注意]

重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。

重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。

[小児等への投与]

12歳以上の小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。〔呼吸抑制の感受性が高い。小児等に対する安全性は確立していない。〕

12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕

---

12 鎮咳去たん剤（医療用医薬品）

**①キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・  
シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩  
②コデインリン酸塩水和物・オウヒエキス**

[販売名] ①オピセゾールコデイン液（日医工株式会社）

②サリパラ・コデイン液（丸石製薬株式会社）

[重要な基本的注意]

重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。

重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。

[小児等への投与]

12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕

---

---

13 鎮咳去たん剤，あへんアルカロイド系麻薬（医療用医薬品）

①コデインリン酸塩水和物  
②ジヒドロコデインリン酸塩

[販 売 名]	①コデインリン酸塩散1%「タケダ」，コデインリン酸塩錠5mg「シオエ」，コデインリン酸塩錠20mg「タケダ」 他（第一三共株式会社，シオエ製薬株式会社 他） ②ジヒドロコデインリン酸塩散1%「第一三共」，同散10%「第一三共」，同「第一三共」原末 他（第一三共株式会社 他）
[重要な基本的注意]	<u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので，12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので，18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。</u> <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので，18歳未満の肥満，閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u>
[小児等への投与]	<u>12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において，12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕</u>

---

14 鎮咳去たん剤（医療用医薬品）

ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム

[販 売 名]	セキコデ配合シロップ（日医工株式会社）
[重要な基本的注意]	用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は，本剤が適当でないと考えられるので，投与を中止すること。 なお， <u>12歳以上の小児に投与する場合には，使用法を正しく指導し，経過の観察を十分に行うこと。</u> <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので，12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。</u> <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので，18歳未満の肥満，閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u>
[小児等への投与]	<u>〔12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において，12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕</u>

---

15 かぜ薬，鎮咳去痰薬（一般用医薬品）  
**コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（2歳未満の用法を有する製剤）**

[販売名] パブロンゴールドA微粒 他（大正製薬株式会社 他）

[相談すること] 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  
次の診断を受けた人。

呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症

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。

呼吸抑制：息切れ、息苦しさ等があらわれる。

[用法及び用量に関連する注意] 12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること

---

16 かぜ薬，鎮咳去痰薬（一般用医薬品）  
**コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（12歳未満の用法を有し，2歳未満の用法を有しない製剤）**

[販売名] 新ルル-A錠s 他（第一三共ヘルスケア株式会社 他）

[相談すること] 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  
次の診断を受けた人。

呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症

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。

呼吸抑制：息切れ、息苦しさ等があらわれる。

[用法及び用量に関連する注意] 12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること

---

17 かぜ薬，鎮咳去痰薬（一般用医薬品）  
**コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（12歳未満の用法を有しない製剤）**

[販売名] ベンザブロックIP 他（武田コンシューマーヘルスケア株式会社 他）

[相談すること] 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  
次の診断を受けた人。

呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症

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。

呼吸抑制：息切れ、息苦しさ等があらわれる。