

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その287)

平成29年8月3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 その他の循環器官用薬 リオシグアト

[販売名] アデムパス錠0.5mg, 同錠1.0mg, 同錠2.5mg (バイエル薬品株式会社)  
[重要な基本的注意] 特発性間質性肺炎に伴う症候性肺高血圧症を対象とした国際共同試験において、本剤投与群ではプラセボ投与群と比較して重篤な有害事象及び死亡が多く認められた。間質性肺病変を伴う肺動脈性肺高血圧症の患者に本剤を投与する場合は、間質性肺疾患の治療に精通した専門医に相談するなど、本剤投与によるリスクとベネフィットを考慮した上で、投与の可否を慎重に検討すること。

### 2 血液凝固阻止剤 ワルファリンカリウム

[販売名] ワーファリン錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠5mg, 同顆粒0.2% 他 (エーザイ株式会社 他)  
[副作用 (重大な副作用)] カルシフィラキ시스：周囲に有痛性紫斑を伴う有痛性皮膚潰瘍、皮下脂肪組織又は真皮の小～中動脈の石灰化を特徴とするカルシフィラキシスがあらわれ、敗血症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。

### 3 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの アジスロマイシン水和物 (錠剤, 小児用カプセル剤, 小児用細粒剤, 注射剤)

[販売名] ジスロマック錠250mg, 同錠600mg, 同カプセル小児用100mg, 同細粒小児用10%, 同点滴静注用500mg 他 (ファイザー株式会社 他)  
[副作用 (重大な副作用)] 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、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。これらの副作用は本剤の投与中または投与終了後1週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。

---

## 4 主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの アジスロマイシン水和物（成人用ドライシロップ剤）

|                   |  |
|-------------------|--|
| [販売名]             | ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g（ファイザー株式会社）  |
| [副作用<br>(重大な副作用)] | 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）， <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> ：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群， <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> 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，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。これらの副作用はアジスロマイシンの投与終了から1週間以内に発現しているため，投与終了後も注意すること。 |

---

## 5 抗ウイルス剤 ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

|                   |  |
|-------------------|--|
| [販売名]             | イナビル吸入粉末剤20mg（第一三共株式会社）  |
| [重要な基本的注意]        | インフルエンザウイルス感染症により気道過敏性が亢進することがあり， <u>本剤投与後に気管支攣縮や呼吸機能の低下がみられた例が報告されている</u> 。気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等の慢性呼吸器疾患の患者では，患者の状態を十分に観察しながら投与すること。 |
| [副作用<br>(重大な副作用)] | <u>気管支攣縮，呼吸困難</u> ：気管支攣縮，呼吸困難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適切な処置を行うこと。  |

---