

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その289)

平成29年10月17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 抗てんかん剤 レベチラセタム

- [販売名] ①イーケプラ錠250mg、同錠500mg、同ドライシロップ50% (ユーシービージャパン株式会社)  
②イーケプラ点滴静注500mg (ユーシービージャパン株式会社)
- [副作用  
(重大な副作用)] 悪性症候群:悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、筋強剛、血清CK (CPK) 上昇、頻脈、血圧の変動、意識障害、発汗過多、白血球の増加等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

### 2 その他の消化器官用薬 クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ ヒドロコルチゾン酢酸エステル・濃ベンザルコニウム塩化物液50

- [販売名] デスパコーワ口腔用クリーム (興和株式会社)
- [重要な基本的注意] ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。
- [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、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

### 3 外皮用殺菌消毒剤 クロルヘキシジングルコン酸塩

- [販売名] ビビテン・グルコネート液20% (大日本住友製薬株式会社)、アセスクリン手指消毒液0.2% (日医工株式会社)、クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」(ニプロ株式会社) 他
- [重要な基本的注意] ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。
- [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、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

---

## 4 糖尿病用剤 リナグリプチン

[販売名]	トラゼンタ錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>間質性肺炎</u> ：間質性肺炎があらわれることがあるので、 <u>咳嗽</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>肺音の異常</u> （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。

---

## 5 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの その他の抗生物質製剤

- ①アモキシシリン水和物
- ②ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ③ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
- ④ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ⑤ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
- ⑥ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ⑦ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販売名]	①サワシリンカプセル125, 同カプセル250, 同細粒10%, 同錠250（アステラス製薬株式会社）、パセトシンカプセル125, 同カプセル250, 同細粒10%, 同錠250（アスペンジャパン株式会社）他 ②ボノサップパック400, 同800（武田薬品工業株式会社） ③ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社） ④ラベキュアパック400, 同800（エーザイ株式会社） ⑤ラベファインパック（エーザイ株式会社） ⑥ランサップ400, 同800（武田薬品工業株式会社） ⑦ランピオンパック（武田薬品工業株式会社）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>顆粒球減少</u> 、 <u>血小板減少</u> ：顆粒球減少、血小板減少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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

---

## 6 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

[販売名]	オーグメンチン配合錠125SS, 同配合錠250RS, クラバモックス小児用配合ドライシロップ（グラクソ・スミスクライン株式会社）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>無顆粒球症</u> 、 <u>顆粒球減少</u> 、 <u>血小板減少</u> ：無顆粒球症、顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

---

---

## 7 合成抗菌剤 モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）

- [販売名] アベロックス錠400mg（バイエル薬品株式会社）
- [副作用  
(重大な副作用)] 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障害の発症に注意すること。
- 

## 8 一般用医薬品 ①クロルヘキシジングルコン酸塩含有製剤 ②クロルヘキシジン塩酸塩含有製剤

- [販売名] ①オロナインH軟膏（株式会社大塚製薬工場），メモA（エスエス製薬株式会社），ステリクロン0.05%綿球P（健栄製薬株式会社）他  
②プリザS軟膏（大正製薬株式会社），タムチンキパウダースプレーC（小林製薬株式会社），シオノギD軟膏（シオノギヘルスケア株式会社）他
- [してはいけないこと] 次の人は使用しないこと  
本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- [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、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。  
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。
- 

## 9 医薬部外品 ①クロルヘキシジングルコン酸塩含有製剤 ②クロルヘキシジン塩酸塩含有製剤

- [販売名] ①マッキンa（玉川衛材株式会社），オーラリーフ（健栄製薬株式会社）他  
②サンスター薬用ハミガキCH（サンスター株式会社），ジェルコート<F>+（スモカ歯磨株式会社），CHジェルガード（日本ゼトック株式会社）他
- [使用上の注意] 使用上の注意として次の事項を、製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載すること。  
(1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しないでください。  
(2) まれにショック（アナフィラキシー）の重篤な症状が起こることがあります。使用後すぐに、じんましん、息苦しさ、意識の混濁等があらわれた場合には直ちに使用を中止し、医師の診療を受けてください。特に、薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人は、使用前に医師等に相談するなど十分に注意して使用してください。
-