

3

使用上の注意の改訂について (その272)

平成28年2月16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 精神神経用剤 メチルフェニデート塩酸塩

[販売名] コンサータ錠18mg, 同錠27mg, 同錠36mg (ヤンセンファーマ), リタリン錠10mg, 同散1% (ノバルティスファーマ)

[副作用 (重大な副作用)] 肝不全, 肝機能障害: 肝不全 (急性肝不全等), 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。

2 消化性潰瘍用剤 エソメプラゾールマグネシウム水和物

[販売名] ネキシウムカプセル10mg, 同カプセル20mg (アストラゼネカ)

[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。

3 抗ウイルス剤 エンテカビル水和物

[販売名] バラクルード錠0.5mg (ブリストル・マイヤーズ)

[副作用 (重大な副作用)] 肝機能障害: 本剤での治療中にAST (GOT), ALT (GPT) が上昇することがある。AST (GOT), ALT (GPT) の上昇が認められた場合, より頻回に肝機能検査を行うなど, 観察を十分に行うこと。検査値等の経過から, 肝機能障害が回復する兆候が認められない場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。