

5

使用上の注意の改訂について (その269)

平成27年10月20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 その他の中枢神経系用薬 ガランタミン臭化水素酸塩

[販売名] レミニール錠4mg, 同錠8mg, 同錠12mg, 同OD錠4mg, 同OD錠8mg, 同OD錠12mg, 同内用液4mg/mL (ヤンセンファーマ)

[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。

2 その他のホルモン剤 デュタステリド

[販売名] アボルブカプセル0.5mg (グラクソ・スミスクライン), ザガーロカプセル0.1mg, 同カプセル0.5mg (グラクソ・スミスクライン)

[副作用 (重大な副作用)] 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。

3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの セフトリアキソンナトリウム水和物

[販売名] ロセフィン静注用0.5g, 同静注用1g, 同点滴静注用1gバッグ (中外製薬) 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、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。

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 ロキシスロマイシン

- [販売名] ルリッド錠150（サノフィ）他
- [慎重投与] 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）
- [副作用
(重大な副作用)] 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。
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。

5 瀉下薬 一般用医薬品 酸化マグネシウムを含有する瀉下薬

- [販売名] スラーリア便秘薬（ロート製薬）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
高齢者。