

4

使用上の注意の改訂について (その268)

平成27年9月15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 他に分類されない代謝性医薬品 フィンゴリモド塩酸塩

[販売名] ジレニアカプセル0.5mg (ノバルティスファーマ), イムセラカプセル0.5mg (田辺三菱製薬)

[副作用
(重大な副作用)] 進行性多巣性白質脳症 (PML) : 進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤の投与中及び投与中止後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害, 認知障害, 麻痺症状 (片麻痺, 四肢麻痺), 言語障害等の症状があらわれた場合は, MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 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

[販売名] ジスロマック錠250mg, 同カプセル小児用100mg, 同細粒小児用10%, 同SR成人用ドライシロップ2g, 同錠600mg, 同点滴静注用500mg (ファイザー) 他

[副作用
(重大な副作用)] 薬剤性過敏症症候群: 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。