

3

使用上の注意の改訂について (その266)

平成27年7月7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 解熱鎮痛消炎剤

- ①トラマドール塩酸塩 (OD錠, カプセル剤, 注射剤)
- ②トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

[販売名] ①トラマール注100, トラマールカプセル25mg, 同カプセル50mg, 同OD錠25mg, 同OD錠50mg (日本新薬)

②トラムセット配合錠 (ヤンセンファーマ)

[副作用 (重大な副作用)] 呼吸抑制: 呼吸抑制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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 糖尿病用剤 アナグリプチン

[販売名] スイニー錠100mg (三和化学研究所)

[慎重投与] 腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者

[副作用 (重大な副作用)] 腸閉塞: 腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の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 抗ウイルス剤 アデホビルピボキシル

[販売名]	ヘプセラ錠10（グラクソ・スミスクライン）
[重要な基本的注意]	本剤の投与中は血清クレアチニン等の腎機能検査値の測定を行うなど、腎機能障害の発現に注意すること。 ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症があらわれ、骨折することがあるので、本剤の投与開始前及び投与中は、血清リン、アルカリフォスファターゼ等を測定し、それらの変動を定期的に観察すること。また、低リン血症があらわれた場合には、リンを補充するなど、適切な処置を行うこと。リンを補充する際は併せて活性型ビタミンDの投与も考慮すること。
[副作用 (重大な副作用)]	骨軟化症、骨折：長期投与により、ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から、骨痛、関節痛、筋力低下を伴う骨軟化症があらわれ、骨折することがある。本剤を長期投与する場合は、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。
