

3

使用上の注意の改訂について (その265)

平成27年4月23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 デュロキセチン塩酸塩

[販売名] サインバルタカプセル20mg, 同カプセル30mg (塩野義製薬)

[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，無動緘黙，強度の筋強剛，嚥下困難，頻脈，血圧の変動，発汗，白血球数増加，血清CK (CPK) 上昇等の異常が認められた場合には，投与を中止し，体冷却，水分補給等の全身管理と共に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，急性腎不全に至ることがあるので注意すること。

2 血圧降下剤 アジルサルタン

[販売名] アジルバ錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg (武田薬品工業)

[副作用 (重大な副作用)] 肝機能障害：AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTPの上昇等を伴う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。

3 その他の血液・体液用薬 クロピドグレル硫酸塩

[販売名] プラビックス錠25mg, 同錠75mg (サノフィ) 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)，多形滲出性紅斑，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，多形滲出性紅斑，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 その他の血液・体液用薬 クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

- [販売名] コンプラビン配合錠（サノフィ）
- [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）、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎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。

5 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの セフトキシムナトリウム

- [販売名] クラフォラン注射用0.5g, 同注射用1g（サノフィ）、セフトックス注射用0.5g, 同注射用1g（日医工サノフィ）
- [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、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。