

5

使用上の注意の改訂について (その280)

平成28年11月22日及び11月25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 外皮用殺菌消毒剤 ホルマリン

- [販売名] ホルマリン「ケンエー」(健栄製薬), ホルマリン「コザカイ・M」(小堺製薬), 「純生」ホルマリン(純生薬品工業), ホルマリン「タツミ」M(タツミ薬品工業), ホルマリン「タイセイ」(大成薬品工業), ホルマリン「東海」(東海製薬), ホルマリン「ヤマゼン」(山善製薬), ホルマリン恵美須(恵美須薬品化工), ホルマリン「ニッコー」(日興製薬)
- [禁忌] 〈歯科領域の場合〉本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- [副作用
(重大な副作用)] 〈歯科領域の場合〉ショック, アナフィラキシー: ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 蕁麻疹, そう痒, 呼吸困難, 血圧低下等の異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。

2 歯科用鎮痛鎮静剤・歯髄覆罩剤 ①ホルマリン・グアヤコール ②ホルマリン・クレゾール ③クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛

- [販売名] ①ホルマリン・グアヤコールFG「ネオ」(ネオ製薬工業)
②クリアエフシー(アグサジャパン), ホルモクレゾール歯科用消毒液「昭和」(昭和薬品化工), ホルムクレゾールFC「ネオ」(ネオ製薬工業), 歯科用ホルムクレゾール「村上」(アグサジャパン), 歯科用ホルマリソクレゾール(日本歯科薬品)
③バルパックV(日本歯科薬品)
- [禁忌] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- [副作用
(重大な副作用)] ショック, アナフィラキシー: ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 蕁麻疹, そう痒, 呼吸困難, 血圧低下等の異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。

3 他に分類されない代謝性医薬品 ゾレドロン酸水和物

- [販売名] ①ゾメタ点滴静注 4 mg/5 mL, 同点滴静注 4 mg/100mL (ノバルティスファーマ) 他
②リクラスト点滴静注液 5 mg (旭化成ファーマ)
- [副作用
(重大な副作用)] 急性腎不全, 間質性腎炎, ファンコニー症候群: 急性腎不全, 間質性腎炎, ファンコニー症候群 (低リン血症, 低カリウム血症, 代謝性アシドーシス等を主症状とする近位腎尿管障害) 等の腎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するなど, 適切な処置を行うこと。

4 抗ウイルス剤 ファムシクロビル

- [販売名] ファムビル錠250mg (旭化成ファーマ)
- [副作用
(重大な副作用)] ショック, アナフィラキシー: ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 蕁麻疹, 血圧低下, 呼吸困難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。

5 精神神経用剤 ①デュロキセチン塩酸塩 ②ベンラファキシン塩酸塩 ③ミルナシプラン塩酸塩

- [販売名] ①サインバルタカプセル20mg, 同カプセル30mg (塩野義製薬)
②イフェクサー SRカプセル37.5mg, 同SRカプセル75mg (ファイザー)
③トレドミン錠12.5mg, 同錠15mg, 同錠25mg, 同錠50mg (旭化成ファーマ) 他
- [重要な基本的注意] 眠気, めまい等が起こることがあるので, 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。また, 患者に, これらの症状を自覚した場合は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう, 指導すること。