

4

使用上の注意の改訂について (その274)

平成28年4月21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 抗てんかん剤 ガバペンチン

[販売名] ガバペン錠200mg, 同錠300mg, 同錠400mg, 同シロップ5% (ファイザー)
[副作用 (重大な副作用)] アナフィラキシー：アナフィラキシー（血管性浮腫, 呼吸困難等）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。

2 その他の中枢神経系用薬 ガバペンチン エナカルビル

[販売名] レグナイト錠300mg (アステラス製薬)
[副作用 (重大な副作用)] アナフィラキシー：アナフィラキシー（血管性浮腫, 呼吸困難等）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 血液凝固阻止剤 エドキサバントシル酸塩水和物

[販売名] リクシアナ錠15mg, 同錠30mg, 同錠60mg (第一三共)
[副作用 (重大な副作用)] 肝機能障害, 黄疸：AST (GOT), ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害, 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し、適切な処置を行うこと。

4 血液凝固阻止剤 リバーロキサバン

[販売名] イグザレルト錠10mg, 同錠15mg, 同細粒分包10mg, 同細粒分包15mg (バイエル薬品)
[副作用 (重大な副作用)] 血小板減少：血小板減少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 その他の腫瘍用薬 アフアチニブマレイン酸塩

[販売名]	ジオトリフ錠20mg, 同錠30mg, 同錠40mg, 同錠50mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>急性膵炎</u> : 急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、血清アミラーゼ値の上昇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。

6 その他の腫瘍用薬 トラベクテジン

[販売名]	ヨンデリス点滴静注用0.25mg, 同点滴静注用1mg (大鵬薬品工業)
[慎重投与]	アントラサイクリン系薬剤による治療歴のある患者又は心機能障害のある患者
[重要な基本的注意]	<u>心機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に心エコー等の心機能検査(左室駆出率(LVEF)の測定を含む)を行うとともに、心機能障害に関連する臨床的な徴候や症状を十分に観察すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>心機能障害</u> : うっ血性心不全及び左室駆出率低下等の心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減量、休業又は中止等の適切な処置を行うこと。

7 抗ウイルス剤 オセルタミビルリン酸塩

[販売名]	タミフルカプセル75, 同ドライシロップ3% (中外製薬)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>出血性大腸炎</u> , <u>虚血性大腸炎</u> : <u>出血性大腸炎</u> , <u>虚血性大腸炎</u> があらわれることがあるので、 <u>血便</u> , <u>血性下痢</u> 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。

8 かぜ薬・鼻炎用内服薬(一般用医薬品) ①塩酸プソイドエフェドリン含有製剤 ②硫酸プソイドエフェドリン含有製剤

[販売名]	新持続性エスタックニスキャップ(佐藤薬品工業)他
[相談すること]	服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。 まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> : 高熱、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。
