

4

使用上の注意の改訂について (その273)

平成28年3月22日及び3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 催眠鎮静剤、抗不安剤 フルニトラゼパム（注射剤）

[販売名]	ロヒプノール静注用2mg（中外製薬）、サイレース静注2mg（エーザイ）
[重要な基本的注意]	麻酔・鎮静の深度は、手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。 本剤投与前に、酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具及び昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備しておくこと。また、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を手もとに準備しておくこと。 本剤投与中は、気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。観察を行う際には、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、継続的に患者の呼吸及び循環動態を観察すること。
[副作用 (重大な副作用)]	無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下：無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下があらわれ、重篤な転帰をたどることがあるので観察を十分に行うこと。このような場合には、気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。 錯乱：錯乱があらわれることがある。

2 解熱鎮痛消炎剤（医療用医薬品） ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

[販売名]	ロキソニン錠60mg、同細粒10%（第一三共）、ロキソプロフェンナトリウム内服液60mg「日医工」（日医工）他
[副作用 (重大な副作用)]	小腸・大腸の狭窄・閉塞：小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3 精神神経用剤 パリペリドンパルミチン酸エステル

- [販売名] ゼプリオン水懸筋注25mgシリンジ, 同水懸筋注50mgシリンジ, 同水懸筋注75mgシリンジ, 同水懸筋注100mgシリンジ, 同水懸筋注150mgシリンジ (ヤンセンファーマ)
- [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。なお、過去に経口パリペリドン又は経口リスペリドンで忍容性が確認されている場合でも、アナフィラキシーを起こした症例が報告されている。

4 精神神経用剤 リスペリドン (注射剤)

- [販売名] リスパダールコンスタ筋注用25mg, 同筋注用37.5mg, 同筋注用50mg (ヤンセンファーマ)
- [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。なお、過去に経口リスペリドンで忍容性が確認されている場合でも、アナフィラキシーを起こした症例が報告されている。

5 眼科用剤 ベルテポルフィン

- [販売名] ビスダイン静注用15mg (ノバルティスファーマ)
- [副作用 (重大な副作用)] 痙攣

6 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 ミラベグロン

- [販売名] ベタニス錠25mg, 同錠50mg (アステラス製薬)
- [重要な基本的注意] 血圧の上昇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血圧測定を行うこと。
- [副作用 (重大な副作用)] 高血圧：血圧の上昇があらわれることがあり、収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので、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。

7 解熱鎮痛薬（一般用医薬品）

ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）

- [販売名] ロキソニンS（第一三共ヘルスケア）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又は薬剤師に相談すること
- 服用後、消化性潰瘍、むくみがあらわれた場合
- また、まれに消化管出血（血を吐く、吐き気・嘔吐、腹痛、黒いタール状の便、血便等があらわれる）、消化管穿孔（消化管に穴があくこと。吐き気・嘔吐、激しい腹痛等があらわれる）、小腸・大腸の狭窄・閉塞（吐き気・嘔吐、腹痛、腹部膨満等があらわれる）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。

8 他に分類されない代謝性医薬品

ミコフェノール酸モフェチル

- [販売名] セルセプトカプセル250，セルセプト懸濁用散31.8%（中外製薬）他
- [警告] 本剤はヒトにおいて催奇形性が報告されているので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、本剤投与前から投与中止後6週間は、信頼できる確実な避妊法の実施を徹底させるとともに、問診、妊娠検査を行うなどにより、妊娠していないことを定期的に確認すること。
- [原則禁忌] 妊娠する可能性のある婦人（削除）
- [重要な基本的注意] 本剤には催奇形性があるので、妊娠する可能性のある婦人への使用に際しては、患者に次の注意事項についてよく説明し理解させた後、使用すること。
- 1）本剤は催奇形性が報告されていること。
 - 2）本剤の投与開始前に妊娠検査が陰性であるとの結果を確認すること。
 - 3）本剤投与前、投与中及び投与中止後6週間は避妊すること。
 - 4）本剤投与中は、追加の妊娠検査を行うなど、妊娠していないことを定期的に確認すること。妊娠が疑われる場合には、直ちに担当医に連絡すること。
- [妊婦，産婦，授乳婦等への投与] (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中に本剤を服用した患者において、耳（外耳道閉鎖，小耳症等），眼（眼欠損症，小眼球症等），顔面（両眼隔離症，小顎症等），手指（合指，多指，短指等），心臓（心房中隔欠損症，心室中隔欠損症等），食道（食道閉鎖等），神経系（二分脊椎等）等の催奇形性が報告されている。本剤を服用した妊婦における流産は45～49%との報告がある。また、ラットで、脳露出，腹壁破裂（6mg/kg/日）等が、ウサギで、動脈管開存，胸部及び腹壁破裂（90mg/kg/日）等が報告されている。〕
- (2) 妊娠する可能性のある婦人には投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。（削除）