

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その291)

平成30年1月11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

#### ①アリピプラゾール

#### ②アリピプラゾール水和物

[販売名] ①エビリファイ錠1mg, 同錠3mg, 同錠6mg, 同錠12mg, 同OD錠3mg, 同OD錠6mg, 同OD錠12mg, 同OD錠24mg, 同散1%, 同内用液0.1% (大塚製薬株式会社) 他  
②エビリファイ持続性水懸筋注用300mg, 同持続性水懸筋注用400mg, 同持続性水懸筋注用300mgシリンジ, 同持続性水懸筋注用400mgシリンジ (大塚製薬株式会社)

[重要な基本的注意]

原疾患による可能性もあるが、本剤投与後に病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害があらわれたとの報告がある。衝動制御障害の症状について、あらかじめ患者及び家族等に十分に説明を行い、症状があらわれた場合には、医師に相談するよう指導すること。また、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

---

## 2 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 テリパラチド（遺伝子組換え）

[販売名]	フォルテオ皮下注キット600 $\mu$ g（日本イーライリリー株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもある</u> ので、本剤投与時には以下の点に留意するよう患者に指導すること。 1) 投与後30分程度はできる限り安静にすること。 2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、 <u>症状がおさまるまで座るか横になること。</u>
[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（呼吸困難、血圧低下、発疹等）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。 ショック、 <u>意識消失</u> ：ショック、 <u>一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれる</u> ことがあり、 <u>心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている</u> 。異常が認められた場合には、 <u>適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。</u>

---

## 3 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 テリパラチド酢酸塩（皮下注用）

[販売名]	テリボン皮下注用56.5 $\mu$ g（旭化成ファーマ株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>本剤投与直後から数時間後にかけて、ショック、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失、痙攣、転倒があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもある</u> ので、本剤投与時には以下の点に留意すること。 1) 投与後30分程度はできる限り患者の状態を観察すること。特に、外来患者に投与した場合には、 <u>安全を確認して帰宅させることが望ましい</u> 。 2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、 <u>症状がおさまるまで座るか横になるように患者に指導すること</u> 。
[副作用（重大な副作用）]	アナフィラキシー：アナフィラキシーを起こすことがあるので、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。 ショック、 <u>意識消失</u> ：ショック、 <u>一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれる</u> ことがあり、 <u>心停止、呼吸停止を来した症例も報告されている</u> 。異常が認められた場合には、 <u>適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。</u>

---

## 4 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、同OD錠15mg、同OD錠30mg、同OD錠60mg（第一三共株式会社）
[副作用（重大な副作用）]	<u>間質性肺疾患</u> ：間質性肺疾患があらわれることがあり、 <u>血痰、肺胞出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること</u> 。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、 <u>副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと</u> 。

---

## 5 その他の腫瘍用薬 イピリムマブ（遺伝子組換え）

[販売名]	ヤーボイ点滴静注液50mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>筋炎：筋炎があらわれることがあるので、筋力低下，筋肉痛，CK（CPK）上昇等の観察を十分に行い，異常が認められた場合には，本剤の投与中止，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>

---

## 6 その他の腫瘍用薬 レンバチニブメシル酸塩

[販売名]	レンビマカプセル4mg，同カプセル10mg（エーザイ株式会社）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>急性胆嚢炎：無石胆嚢炎を含む急性胆嚢炎があらわれることがあり，胆嚢穿孔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，休薬等の適切な処置を行うこと。</u>

---