

3

使用上の注意の改訂について (その294)

平成30年4月19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 糖尿病用剤 ①オマリグリプチン ②サキサグリプチン水和物 ③トレラグリプチンコハク酸塩

[販売名] ①マリゼブ錠12.5mg, 同錠25mg (MSD株式会社)
②オングリザ錠2.5mg, 同錠5mg (協和発酵キリン株式会社)
③ザファテック錠50mg, 同錠100mg (武田薬品工業株式会社)

[副作用
(重大な副作用)] 類天疱瘡：類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2 その他の腫瘍用薬 クラドリビン

[販売名] ロイスタチン注8mg (ヤンセンファーマ株式会社)

[副作用
(重大な副作用)] 進行性多巣性白質脳症 (PML)：進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、言語障害、視覚障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3 その他の腫瘍用薬 ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

[販売名] キイトルーダ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg (MSD株式会社)

[重要な基本的注意] AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, A1-P, ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎：AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, A1-P, ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管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、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。

4 合成抗菌剤 トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）

[販売名] オゼックス錠75，同錠150，同細粒小児用15%（富山化学工業株式会社），トスキサシン錠75mg，同錠150mg（マイランEPD合同会社）他

[副作用
(重大な副作用)] 急性腎障害，間質性腎炎，腎性尿崩症：急性腎障害，間質性腎炎，腎性尿崩症等の重篤な腎障害があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，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。
