

4

使用上の注意の改訂について (その247)

平成25年6月4日及び同年6月14日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「3重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 <解熱鎮痛消炎剤> 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)] 無顆粒球症, 溶血性貧血, 白血球減少, 血小板減少:無顆粒球症, 溶血性貧血, 白血球減少, 血小板減少があらわれることがあるので, 血液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直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 横紋筋融解症:横紋筋融解症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また, 横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

2 <解毒剤> スガマデクスナトリウム

- [販売名] ブリディオナ静注200mg, 同静注500mg (MSD)
- [副作用
(重大な副作用)] 心停止, 高度徐脈:本剤投与後数分以内に心停止, 高度徐脈があらわれることがある。循環動態の観察を十分に行い, 異常が認められた場合には抗コリン剤（アトロピン等）を投与するなど適切な処置を行うこと。

3 <代謝拮抗剤> ネララビン

- [販売名] アラノンジー静注用250mg（グラクソ・スミスクライン）
- [副作用
(重大な副作用)] 劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸:劇症肝炎, AST (GOT), ALT (GPT) 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, 定期的に肝機能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, 休薬期間の延長又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4 一般用医薬品 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S（第一三共ヘルスケア）
[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。 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>横紋筋融解症：手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。</u>

5 ワクチン類 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギン ウワバ細胞由来）及び組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワ クチン（酵母由来）

[販 売 名]	サーバリックス（グラクソ・スミスクライン）、ガーダシル（MSD）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>発生機序は不明であるが、ワクチン接種後に、注射部位に限局しない激しい疼痛（筋肉痛、関節痛、皮膚の痛み等）、しびれ、脱力等があらわれ、長期間症状が持続する例が報告されているため、異常が認められた場合には、神経学的・免疫学的な鑑別診断を含めた適切な診療が可能な医療機関を受診させるなどの対応を行うこと。</u>
