

3

使用上の注意の改訂について (その248)

平成25年7月9日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（前号及び本号の「2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 精神神経用剤 パリペリドン

[販売名] インヴェガ錠3mg, 同錠6mg, 同錠9mg（ヤンセンファーマ）

[副作用
(重大な副作用)] 麻痺性イレウス：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。

2 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

[販売名] ユナシン-S静注用0.75g, 同静注用1.5g, 同静注用3g, 同キット静注用1.5g, 同キット静注用3g（ファイザー）他

[副作用
(重大な副作用)] 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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 合成抗菌剤 シタフロキサシン水和物

- [販売名] グレースビット錠50mg, 同細粒10% (第一三共)
- [副作用
(重大な副作用)] ショック, アナフィラキシー: ショック, 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, 血圧低下, 呼吸困難, 皮疹, 血管性浮腫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。
- 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群): 皮膚粘膜眼症候群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。
- 偽膜性大腸炎: 偽膜性大腸炎があらわれることがあるので, 腹痛, 頻回の下痢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。

4 抗ウイルス剤 ペラミビル水和物

- [販売名] ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg, 同点滴静注液バイアル150mg (塩野義製薬)
- [重要な基本的注意] 肝機能障害, 黄疸が投与翌日等の早期にあらわれることがあるので, 投与直後から肝機能検査を行うなど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, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, Al-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸が投与翌日等の早期に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 その他の化学療法剤 イトラコナゾール

- [販売名] イトリゾールカプセル50, 同内用液1%, 同注1% (ヤンセンファーマ) 他
- [副作用
(重大な副作用)] 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎, 多形紅斑: 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎 (紅皮症), 多形紅斑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するなど適切な処置を行うこと。

6 駆虫剤 アルベンダゾール

- [販売名] エスカゾール錠200mg (グラクソ・スミスクライン)
- [重要な基本的注意] 肝機能障害及び黄疸があらわれることがあるので, 本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い, 異常がみられた場合には減量, 休薬等適切な処置を行うこと。
- [副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT), ビリルビン及びAl-P等の上昇を伴う肝機能障害及び黄疸があらわれることがあるので, 本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い, 異常がみられた場合には減量, 休薬等適切な処置を行うこと。