

3

使用上の注意の改訂について (その250)

(1) 医薬品

平成25年9月17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 解熱鎮痛消炎剤 セレコキシブ

- [販売名] セレコックス錠100mg, 同錠200mg (アステラス製薬)
- [副作用
(重大な副作用)] 間質性肺炎: 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常(捻髪音)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。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 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), 多形紅斑, 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎: 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑, 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎等の重篤で場合によっては致命的な皮膚症状の発現が報告されているので、観察を十分に行い、発疹, 粘膜障害もしくは他の過敏症に関連する徴候が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 精神神経用剤 塩酸セルトラリン

- [販売名] ジェイゾロフト錠25mg, 同錠50mg (ファイザー)
- [慎重投与] QT延長又はその既往歴のある患者, QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者, 著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者
- [副作用
(重大な副作用)] QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む): QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む) 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 血液凝固阻止剤 フォンダパリヌクスナトリウム

[販売名]	アリクストラ皮下注1.5mg, 同皮下注2.5mg, 同皮下注5mg, 同皮下注7.5mg (グラクソ・スミスクライン)
[重要な基本的注意]	本剤の注射針カバーは天然ゴムラテックスを含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、投与に際し、問診を行うこと。また、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。
[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 (血圧低下, 頻脈, 蕁麻疹等) 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。

4 他に分類されない代謝性医薬品 ゾレドロン酸水和物

[販売名]	ゾメタ点滴静注4mg/5mL, 同点滴静注4mg/100mL (ノバルティスファーマ)
[重要な基本的注意]	臨床症状 (QT延長, 痙攣, テタニー, しびれ, 失見当識等) を伴う低カルシウム血症があらわれた場合にはカルシウム剤の点滴投与が有効である。
[副作用 (重大な副作用)]	低カルシウム血症: QT延長, 痙攣, テタニー, しびれ, 失見当識等を伴う低カルシウム血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、カルシウム剤の点滴投与等の適切な処置を行うこと。

5 その他の腫瘍用薬 エルロチニブ塩酸塩

[販売名]	タルセバ錠25mg, 同錠100mg, 同錠150mg (中外製薬)
[副作用 (重大な副作用)]	重度の皮膚障害: 重度の皮膚障害 (ざ瘡様皮疹等の発疹, 爪囲炎等の爪の障害, 皮膚乾燥・皮膚亀裂, 皮膚潰瘍, そう痒症等) があらわれることがあるので、本剤を減量, 休薬するなど、適切な処置を行うこと。また、重度の皮膚障害発現後に、蜂巣炎, 敗血症等の感染症を合併した症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適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて皮膚科を受診するよう患者に指導すること。

(2) 医療機器

平成25年9月20日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容をお知らせいたします。

1 気管切開用マスク（トラキマスク）

- [警告] 患者の体動や固定状態などにより本品の装着位置にずれが生じた場合、気管切開チューブのコネクタ口を塞ぎ、呼吸困難となるおそれがあるため注意するとともに、リスクを考慮して本品の使用を検討すること。
また、本品を使用する際は、患者の状態に応じて生体情報モニタを併用すること。