

5

使用上の注意の改訂について (その253)

平成26年1月7日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「4. 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。また、平成26年2月18日に改訂を指導した医薬品のうち、避妊又は月経困難症の効能・効果を有する経口女性ホルモン配合剤について、改訂内容、該当販売名等をお知らせいたします。

1 抗てんかん剤 ルフィナミド

[販売名] イノベロン錠100mg, 同錠200mg (エーザイ)
[副作用 (重大な副作用)] 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、発熱、眼充血、紅斑、水疱・びらん、咽頭痛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。

2 その他のホルモン剤, 糖尿病用剤 ①リキシセナチド ②リラグルチド (遺伝子組換え) ③アカルボース ④アナグリプチン ⑤アログリプチン安息香酸塩 ⑥シタグリプチンリン酸塩水和物 ⑦ピオグリタゾン塩酸塩 ⑧ミグリトール ⑨リナグリプチン

[販売名] ①リクスミア皮下注300 μ g (サノフィ)
②ビクトーザ皮下注18mg (ノボ ノルディスク ファーマ)
③グルコバイ錠50mg, 同錠100mg (バイエル薬品) 他
④スイニー錠100mg (三和化学研究所)
⑤ネシーナ錠6.25mg, 同錠12.5mg, 同錠25mg (武田薬品工業)
⑥ジャスピア錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (MSD), グラクティブ錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (小野薬品工業)
⑦アクトス錠15, 同錠30, 同OD錠15, 同OD錠30 (武田薬品工業) 他
⑧セイブル錠25mg, 同錠50mg, 同錠75mg (三和化学研究所)
⑨トラゼンタ錠5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)

[重要な基本的注意]

低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。

3 糖尿病用剤 アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

[販売名]

リオベル配合錠LD, 同配合錠HD (武田薬品工業)

[重要な基本的注意]

本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明し、注意を喚起すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。

4 糖尿病用剤 サキサグリプチン水和物

[販売名]

オングリザ錠2.5mg, 同錠5mg (協和発酵キリン)

[重要な基本的注意]

低血糖症状、めまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

5 糖尿病用剤 ボグリボース (耐糖能異常の効能を有する製剤)

[販売名]

ベイスン錠0.2, 同OD錠0.2 (武田薬品工業)

[重要な基本的注意]

本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること。

6 糖尿病用剤 ボグリボース (耐糖能異常の効能を有しない製剤)

[重要な基本的注意]

本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。

7 主としてカビに作用するもの アムホテリシンB (リポソーム製剤)

[販売名]

アムビゾーム点滴静注用50mg (大日本住友製薬)

[副作用 (重大な副作用)]

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

8

混合ホルモン剤

- ① クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール
- ② ノルエチステロン・エチニルエストラジオール
(月経困難症の効能を有する製剤)
- ③ ノルエチステロン・メストラノール
- ④ ノルゲストレル・エチニルエストラジオール

[販売名]

- ① ルテジオン配合錠 (あすか製薬)
- ② ルナベル配合錠, 同配合錠LD, 同配合錠ULD (ノーベルファーマ)
- ③ ソフィアA配合錠, 同C配合錠 (あすか製薬)
- ④ プラノバル配合錠 (あすか製薬)

[重要な基本的注意]

本剤の服用により、年齢, 喫煙, 肥満, 家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

緊急対応を要する血栓症の主な症状

下肢の急激な疼痛・腫脹, 突然の息切れ, 胸痛, 激しい頭痛, 四肢の脱力・麻痺, 構語障害, 急性視力障害等

患者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。

本剤の服用中に、血栓症が疑われる症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

血栓症が疑われる症状

下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感, 頭痛, 嘔気・嘔吐等

血栓症のリスクが高まる状態 (体を動かさない状態, 顕著な血圧上昇, 脱水等) が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

患者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。

- ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。
- ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。
- ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭においた診察を受けられるようにすること。

本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。

[副作用
(重大な副作用)]

血栓症: 血栓症 (四肢, 肺, 心, 脳, 網膜等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の急激な疼痛・腫脹, 突然の息切れ, 胸痛, 激しい頭痛, 四肢の脱力・麻痺, 構語障害, 急性視力障害等の症状があらわ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。

9

避妊剤

- ① デソゲストレル・エチニルエストラジオール
- ② ノルエチステロン・エチニルエストラジオール
(避妊の効能を有する製剤)
- ③ レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

[販売名]

- ① マーベロン21, 同28 (MSD), ファボワール錠21, 同錠28 (富士製薬工業)
- ② シンフェーズT28錠 (科研製薬), オーツ777-21錠, 同M-21錠 (ヤンセンファーマ)
- ③ アンジュ 21錠, 同28錠 (あすか製薬), トリキュラー錠21, 同錠28 (バイエル薬品), ラベルフィーユ21錠, 同28錠 (富士製薬工業)

[重要な基本的注意]

本剤の服用により、年齢、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

緊急対応を要する血栓症の主な症状

下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等

本剤服用者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。

本剤の服用中に、血栓症が疑われる症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

血栓症が疑われる症状

下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感、頭痛、嘔気・嘔吐等

血栓症のリスクが高まる状態（体を動かさない状態、顕著な血圧上昇、脱水等）が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

本剤服用者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。

- ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。
- ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。
- ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭においた診察を受けられるようにすること。

本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。

[副作用
(重大な副作用)]

血栓症: 血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等の症状があらわ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。