

4

使用上の注意の改訂について (その262)

平成27年1月9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 リナグリプチン

[販売名] トラゼンタ錠5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害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。

2 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの、その他の抗生物質製剤

- ①アモキシシリン水和物
- ②クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物
- ③ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ④ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
- ⑤ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ⑥ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販売名] ①サワシリンカプセル125, 同カプセル250, 同細粒10%, 同錠250 (アステラス製薬), パセトシリンカプセル125, 同カプセル250, 同細粒10%, 同錠250 (協和発酵キリン) 他
②オーグメンチン配合錠125SS, 同配合錠250RS, クラバモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン)
③ラベキュアパック400, 同800 (エーザイ)
④ラベファインパック (エーザイ)
⑤ランサップ400, 同700 (武田薬品工業)
⑥ランピオンパック (武田薬品工業)

[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), 多形紅斑, 急性汎発性発疹性膿疱症, 紅皮症 (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, 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱, 頭痛, 関節痛, 皮膚や粘膜の紅斑・水疱, 膿疱, 皮膚の緊張感・灼熱感・疼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。

無菌性髄膜炎：項部硬直，発熱，頭痛，悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

3 抗ウイルス剤 シメプレビルナトリウム

[販売名] ソブリアードカプセル100mg（ヤンセンファーマ）

[副作用
(重大な副作用)] 白血球減少，好中球減少：白血球減少，好中球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，異常の程度が著しい場合には投与の中止を考慮し，適切な処置を行うこと。
