

医薬品・医療機器等安全性情報 345 号（平成 29 年 8 月 1 日）

【1】 ロキソプロフェンナトリウム水和物(外皮用剤)

販売名(会社名)	ロキソニンパップ100mg, 同テープ50mg, 同テープ100mg(リードケミカル株式会社), 同ゲル1%(第一三共株式会社), ロキソプロフェンナトリウム外用ポンプスプレー1%「YD」(株式会社陽進堂)他
薬効分類等	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤
効能・効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症, 筋肉痛, 外傷後の腫脹・疼痛

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)]	<u>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, 蕁麻疹, 喉頭浮腫, 呼吸困難等)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直ちに使用を中止し, 適切な処置を行うこと。</u>
-------------------	--

【2】 ①フルコナゾール

②ホスフルコナゾール

販売名(会社名)	① ジフルカンカプセル50mg, 同カプセル100mg, 同ドライシロップ350mg, 同ドライシロップ1400mg, 同静注液50mg, 同静注液100mg, 同静注液200mg(ファイザー株式会社)他 ② プロジフ静注液100, 同静注液200, 同静注液400(ファイザー株式会社)
薬効分類等	その他の化学療法剤
効能・効果	① フルコナゾール カプセル: カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 真菌血症, 呼吸器真菌症, 消化管真菌症, 尿路真菌症, 真菌髄膜炎 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎 ドライシロップ, 注射剤: カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 真菌血症, 呼吸器真菌症, 消化管真菌症, 尿路真菌症, 真菌髄膜炎

	造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 ② ホスフルコナゾール カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 真菌血症, 呼吸器真菌症, 真菌腹膜炎, 消化管真菌症, 尿路真菌症, 真菌髄膜炎
--	--

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)]	薬剤性過敏症候群 : 初期症状として発疹, 発熱がみられ, 更に肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 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。なお, ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く, 投与中止後も発疹, 発熱, 肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
-------------------	--

【3】 ニボルマブ(遺伝子組換え)

販売名(会社名)	オブジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg(小野薬品工業株式会社)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫, 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌, 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌, 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫, 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)]	肝機能障害, 肝炎, 硬化性胆管炎 : AST(GOT)増加, ALT(GPT)増加, γ -GTP増加, Al-P増加, ビリルビン増加等を伴う肝機能障害, 肝炎, 硬化性胆管炎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。
-------------------	---