

医薬品・医療機器等安全性情報 350 号（平成 30 年 2 月 6 日）

【1】 ①テリパラチド(遺伝子組換え)

販売名(会社名)	①フォルテオ皮下注キット600 μ g(日本イーライリリー株式会社)
薬効分類等	甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤
効能・効果	①骨折の危険性の高い骨粗鬆症

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[重要な 基本的注意]	本剤投与直後から数時間後にかけて、 <u>ショック</u> 、 <u>一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失</u> 、 <u>痙攣</u> 、 <u>転倒</u> があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあるので、本剤投与時には以下の点に留意するよう患者に指導すること。 1) 投与後30分程度はできる限り安静にすること。 2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になること。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>アナフィラキシー</u> : アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下、発疹等)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。 <u>ショック</u> 、 <u>意識消失</u> : ショック、 <u>一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失</u> があらわれることがあり、 <u>心停止</u> 、 <u>呼吸停止</u> を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には、適切な処置を行い、次回以降の投与中止を考慮すること。

②テリパラチド酢酸塩(皮下注用)

販売名(会社名)	②テリボン皮下注用56.5 μ g(旭化成ファーマ株式会社)
薬効分類等	甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤
効能・効果	②骨折の危険性の高い骨粗鬆症

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[重要な 基本的注意]	本剤投与直後から数時間後にかけて、 <u>ショック</u> 、 <u>一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失</u> 、 <u>痙攣</u> 、 <u>転倒</u> があらわれることがある。投与開始後数ヵ月以上を経て初めて発現することもあるので、本剤投与時には以下の点に留意すること。 1) 投与後30分程度はできる限り患者の状態を観察すること。特に、外来患者に投与した場合には、安全を確認して帰宅させることが望ましい。 2) 投与後に血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分不良、悪心、顔面蒼白、冷汗等が生じた場合には、症状がおさまるまで座るか横になるように患者に指導すること。
----------------	---

[副作用 (重大な副作用)]	アナフィラキシー: アナフィラキシー(呼吸困難, 血圧低下, 発疹等)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。 ショック, 意識消失: ショック, 一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあり, 心停止, 呼吸停止を来した症例も報告されている。異常が認められた場合には, 適切な処置を行い, 次回以降の投与中止を考慮すること。
-------------------	---

【2】 エドキサバントシル酸塩水和物

販売名(会社名)	リクシアナ錠15mg, 同錠30mg, 同錠60mg, 同OD錠15mg, 同OD錠30mg, 同OD錠60mg(第一三共株式会社)
薬効分類等	血液凝固阻止剤
効能・効果	○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 ○下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)]	間質性肺疾患: 間質性肺疾患があらわれることがあり, 血痰, 肺胞出血を伴う場合もあるので, 観察を十分に行い, 咳嗽, 息切れ, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常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。間質性肺疾患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。
-------------------	---

【3】 レンバチニブメシル酸塩

販売名(会社名)	レンビマカプセル4mg, 同カプセル10mg(エーザイ株式会社)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	根治切除不能な甲状腺癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)]	急性胆嚢炎: 無石胆嚢炎を含む急性胆嚢炎があらわれることがあり, 胆嚢穿孔に至った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, 休薬等の適切な処置を行うこと。
-------------------	--