

医薬品・医療機器等安全性情報 327 号（平成 27 年 10 月 27 日）

【1】 アスナプレビル, ダクラタスビル塩酸塩

販売名(会社名)	アスナプレビル: スンベプラカプセル100mg(ブリistol・マイヤーズ) ダクラタスビル塩酸塩: ダクルインザ錠60mg(ブリistol・マイヤーズ)
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能・効果	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	
[副作用 (重大な副作用)]	血小板減少 : 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, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【2】 アマンタジン塩酸塩

販売名(会社名)	シンメトレル錠50mg, 同錠100mg, 同細粒10%(ノバルティスファーマ)他
薬効分類等	抗パーキンソン剤
効能・効果	パーキンソン症候群 脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善 A型インフルエンザウイルス感染症
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	
[副作用 (重大な副作用)]	横紋筋融解症 : 横紋筋融解症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 筋肉痛, 脱力感, CK(CPK)上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また, 横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

【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)
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
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	

[重要な 基本的注意]	本剤のT細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態 があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>重症筋無力症, 筋炎</u> : 重症筋無力症, 筋炎があらわれることがあり, これらを合併したと考えられる症例も報告されている。筋力低下, 眼瞼下垂, 呼吸困難, 嚥下障害, CK(CPK)上昇等の観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また, 重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので, 呼吸状態の悪化に十分注意すること。 <u>大腸炎, 重度の下痢</u> : 大腸炎, 重度の下痢があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 持続する下痢, 腹痛, 血便等の症状があらわれた場合には, 投与を中止するなど, 適切な処置を行うこと。

【4】 ナトリウム・グルコース共輸送体 2(SGLT2)阻害剤

- ① イブラグリフロジン L- プロリン
- ② トホグリフロジン水和物
- ③ ルセオグリフロジン水和物

販売名(会社名)	① スーグラ錠25mg, 同錠50mg(アステラス製薬) ② アプルウェイ錠20mg(サノフィ), デベルザ錠20mg(興和) ③ ルセフィ錠2.5mg, 同錠5mg(大正製薬)
薬効分類等	糖尿病用剤
効能・効果	2型糖尿病
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	

<p>[重要な 基本的注意]</p>	<p>尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、<u>膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある</u>。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、<u>ケトアシドーシスに至ることがある</u>。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。</p> <p>1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、<u>血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること</u>。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。</p> <p>2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、<u>観察を十分に行うこと</u>。</p> <p>3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。</p>
<p>[副作用 (重大な副作用)]</p>	<p>腎盂腎炎、敗血症: 腎盂腎炎があらわれ、<u>敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある</u>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。</p> <p>ケトアシドーシス: ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)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。</p>