

3

使用上の注意の改訂について (その241)

平成24年10月23日及び10月30日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「2 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。

1 〈ワクチン類〉 不活化ポリオワクチン

[販売名] イモバックスポリオ皮下注（サノフィパスツール）
[用法・用量に関連する接種上の注意] 本剤の接種は、通常、生後3ヶ月から90ヶ月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3ヶ月から12ヶ月までの者に3～8週間の間隔で3回、追加免疫については、初回免疫後6ヶ月以上の間隔をおいて（標準として初回免疫終了後12ヶ月から18ヶ月までの間に）1回、接種する。

2 〈解熱鎮痛消炎剤〉〈総合感冒剤〉〈鎮咳剤〉 アセトアミノフェン イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピル アセチル尿素・無水カフェイン トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニ ラミンマレイン酸塩 ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩 酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモ バレリル尿素

[販売名] カロナール錠200，同錠300（昭和薬品化工），アルピニー坐剤50，同坐剤100，同坐剤200（久光製薬），アンヒバ坐剤小児用50mg，同坐剤小児用100mg，同坐剤小児用200mg（アボットジャパン）他
SG配合顆粒（塩野義製薬）
トラムセット配合薬（ヤンセンファーマ）
LL配合シロップ小児用（第一三共），ネオアムノール配合散（三和化学研究所），ペレックス配合顆粒，小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業）
カフコデN配合錠（マイラン製薬）
[副作用（重大な副作用）] 劇症肝炎，肝機能障害，黄疸：劇症肝炎，AST(GOT)，ALT(GPT)， γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害，黄疸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。

3 <利尿剤> スピロノラクトン

- [販売名] アルダクトンA細粒10%，同A錠25mg，同A錠50mg（ファイザー）他
- [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）：中毒性表皮壊死融解症，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，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。
-

4 <血液凝固阻止剤> ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

- [販売名] プラザキサカプセル75mg，同110mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）
- [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（蕁麻疹，顔面腫脹，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投与を中止し，適切な処置を行うこと。
-

5 <ワクチン類> 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

- [販売名] ロタテック内服液（MSD）
- [副反応
(重大な副反応)] アナフィラキシー：アナフィラキシー（発疹，舌の腫脹等）があらわれることがあるので，接種後は観察を十分に行い，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
-