

3

使用上の注意の改訂について (その251)

平成25年10月22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 抗てんかん剤 クロバザム

[販売名] マイスタン錠5mg, 同錠10mg, 同細粒1%（大日本住友製薬）

[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）：観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、眼充血、口内炎等の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。

2 血圧降下剤 オルメサルタンメドキシミル オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

[販売名] オルメテック錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg（第一三共）
レザルタス配合錠LD, 同配合錠HD（第一三共）

[副作用
(重大な副作用)] 重度の下痢：長期投与により、体重減少を伴う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、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。なお、生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。

3 高脂血症用剤 オメガ-3脂肪酸エチル

[販売名] ロトリガ粒状カプセル2g（武田薬品工業）

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4 血液凝固阻止剤 アピキサバン

[販売名]	エリキュース錠2.5mg, 同錠5mg (ブリストル・マイヤーズ)
[重要な基本的注意]	待機的手術又は侵襲的手技を実施する患者では、患者の出血リスクと血栓リスクに応じて、本剤の投与を一時中止すること。出血に関して低リスク又は出血が限定的でコントロールが可能な手術・侵襲的手技を実施する場合は、 <u>前回投与から少なくとも24時間以上の間隔をあけることが望ましい。</u> また、出血に関して中～高リスク又は臨床的に重要な出血を起こすおそれのある手術・侵襲的手技を実施する場合は、 <u>前回投与から少なくとも48時間以上の間隔をあけること。</u> なお、必要に応じて代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮すること。緊急を要する手術又は侵襲的手技を実施する患者では、 <u>緊急性と出血リスクが増大していることを十分に比較考慮すること。</u>

5 その他の血液・体液用薬 イコサペント酸エチル

[販売名]	エパデールS300, 同S600, 同S900, 同カプセル300 (持田製薬) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, γ-GTP, LDH, ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害, 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直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。</u>
[その他の副作用]	<u>肝臓: AST (GOT)・ALT (GPT)・Al-P・γ-GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害。</u>

6 代謝拮抗剤 ゲムシタビン塩酸塩

[販売名]	ジェムザール注射用200mg, 同注射用1g (日本イーライリリー) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>白質脳症 (可逆性後白質脳症症候群を含む): 白質脳症 (可逆性後白質脳症症候群を含む) があらわれることがあるので, 高血圧, 痙攣, 頭痛, 視覚異常, 意識障害等の症状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>

7 その他の腫瘍用薬 オキサリプラチン

[販売名]	エルプラット点滴静注液50mg, 同点滴静注液100mg, 同点滴静注液200mg (ヤクルト本社)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>難聴: 難聴, 耳鳴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するなど, 適切な処置を行うこと。</u>

8 その他の腫瘍用薬 シスプラチン (非動注用製剤)

[販売名]	ブリプラチン注10mg, 同注25mg, 同注50mg (ブリストル・マイヤーズ), ランダ注10mg/20mL, 同注25mg/50mL, 同注50mg/100mL (日本化薬) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>静脈血栓塞栓症: 肺塞栓症, 深部静脈血栓症等の静脈血栓塞栓症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>

9 その他の腫瘍用薬 レゴラフェニブ水和物

[販売名]	スチバーガ錠40mg (バイエル薬品)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>血小板減少</u> ：血小板減少があらわれることがあるので，本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量，休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

10 その他の循環器・血液用薬 一般用医薬品 イコサペント酸エチル

[販売名]	エパデールT, エパアルテ (持田製薬)
[相談すること]	服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止しこの文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。 まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <u>肝機能障害</u> ：発熱，かゆみ，発疹，黄疸（皮膚や白目が黄色くなる），褐色尿，全身のだるさ，食欲不振等があらわれる。
