

3

使用上の注意の改訂について (その254)

平成26年2月18日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（前号又は本号の「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 精神神経用剤 ミアンセリン塩酸塩

- [販売名] テトラミド錠10mg, 同錠30mg (MSD)
- [慎重投与] QT延長又はその既往歴のある患者, QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者, 著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者。
- [副作用
(重大な副作用)] QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む), 心室細動: QT延長, 心室頻拍 (torsades de pointesを含む), 心室細動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。

2 その他の循環器官用薬 ビキサロマー

- [販売名] キックリンカプセル250mg (アステラス製薬)
- [副作用
(重大な副作用)] 腸管穿孔, 腸閉塞: 腸管穿孔, 腸閉塞があらわれることがあるので, 観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる高度の便秘, 持続する腹痛, 嘔吐等の異常が認められた場合には, 投与を中止し, 腹部の診察や画像検査 (単純X線, 超音波, CT等) を実施し, 適切な処置を行うこと。

3 他に分類されない代謝性医薬品 ミノドロン酸水和物

- [販売名] ボノテオ錠1mg, 同錠50mg (アステラス製薬), リカルボン錠1mg, 同錠50mg (小野薬品工業)
- [副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT) 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投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

4 漢方製剤 抑肝散（医療用）

- [販売名] ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）（ツムラ）他
- [副作用
（重大な副作用）] 心不全：心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、体液貯留、急激な体重増加、心不全症状・徴候（息切れ、心胸比拡大、胸水等）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。
- ミオパチー、横紋筋融解症：低カリウム血症の結果として、ミオパチー、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、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK（CPK）上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。

5 一般用医薬品 フェルビナク含有製剤

- [販売名] フェイタスシップ、フェイタスシップ温感、フェイタス3.5*a*、フェイタス3.5*a*L、フェイタス3.5*a*温感、フェイタス3.5*a*L温感、フェイタス5.0（久光製薬）他
- [相談すること] 使用后、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- 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。
- ショック（アナフィラキシー）：使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

6 一般用医薬品 抑肝散

- [販売名] オーカン（大杉製薬）他
- [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、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- 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。
- 心不全：動くとき息が苦しい、疲れやすい、足がむくむ、急に体重が増えた。