

3

使用上の注意の改訂について (その255)

平成26年3月25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します。

1 解熱鎮痛消炎剤 1 ケトプロフェン（注射剤，坐剤）

- [販売名] アネオール坐剤50，同坐剤75（岩城製薬），エパテック坐剤50，同坐剤75（バイオメディクス）
他，カピステン筋注50mg（キッセイ薬品工業）他
- [妊婦，産婦，授乳婦等への投与] 妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告があるので，必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

2 抗パーキンソン剤 2 ロチゴチン

- [販売名] ニュープロパッチ2.25mg，同パッチ4.5mg，同パッチ9mg，同パッチ13.5mg（大塚製薬）
- [副作用（重大な副作用）] 肝機能障害：AST（GOT），ALT（GPT），A1-P， γ -GTP上昇等の肝機能障害があらわれることがあるので，このような場合には，減量，休業又は投与中止等の適切な処置を行うこと。

3 精神神経用剤 3 ミルタザピン

- [販売名] レメロン錠15mg（MSD），リフレックス錠15mg（Meiji Seika ファルマ）
- [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：QT延長，心室頻拍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 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤 イブプロフェンピコノール

[販売名] スタデルム軟膏5%, 同クリーム5% (鳥居薬品), ベシカム軟膏5%, 同クリーム5% (久光製薬)

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し, 胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

5 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤

- ① インドメタシン (外皮用剤)
- ② ジクロフェナクナトリウム (外皮用剤)
- ③ ピロキシカム (外皮用剤)
- ④ フルルビプロフェン (外皮用剤)
- ⑤ ロキソプロフェンナトリウム水和物 (外皮用剤)

[販売名] ① アコニップパップ70mg (テイカ製薬), イドメシンコーワパップ70mg, 同ゲル1%, 同ゾル1%, 同クリーム1% (興和), インサイドパップ70mg (久光製薬), インテナースパップ70mg (東光薬品工業), インテバン軟膏1%, 同クリーム1%, 同外用液1% (大日本住友製薬), カトレップテープ35mg, 同テープ70mg, 同パップ70mg (帝國製薬), コリフメシンパップ70mg (東和製薬), ゼムパックスパップ70 (救急薬品工業), ハップスターID70mg (大石膏盛堂), ラクティオンパップ70mg (テイカ製薬) 他

② ナポールテープ15mg, 同テープL30mg, 同パップ70mg, 同パップ140mg, 同ゲル1% (久光製薬), ボルタレントテープ15mg, 同テープ30mg, 同ゲル1%, 同ローション1% (同仁医薬化工) 他

③ バキソ軟膏0.5% (富山化学工業), フェルデン軟膏0.5% (ファイザー)

④ アドフィールドパップ40mg, 同パップ80mg (リードケミカル), ステイバンパップ40mg (トクホン), ゼポラステープ20mg, 同テープ40mg, 同パップ40mg, 同パップ80mg (三笠製薬), フルルバンパップ40mg (大協薬品工業), ヤクバンテープ20mg, 同テープ40mg, 同テープ60mg (トクホン) 他

⑤ ロキソニンテープ50mg, 同テープ100mg, 同パップ100mg (リードケミカル), ロキソニンゲル1% (第一三共) 他

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し, 胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

6 鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤 6 ケトプロフェン（クリーム剤，ゲル剤，ローション剤，パップ剤）

[販売名]	エパテックゲル3%，同ローション3%，同クリーム3%（ゼリア新薬工業），セクターゲル3%，同ローション3%，同クリーム3%（久光製薬），ミルタックスパップ30mg（ニプロパッチ），モーラスパップ30mg，同パップ60mg（久光製薬）他
[禁忌]	妊娠後期の女性（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）
[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]	ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合，胎児動脈管収縮が起きることがあるので，妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。 妊婦（妊娠後期以外），産婦，授乳婦等に対する安全性は確立していないので，これらの患者に対しては，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。 ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し，羊水過少症が起きたとの報告があるので，必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

7 痛風治療剤 7 クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物

[販売名]	ウラリット配合錠，同-U配合散（日本ケミファ）他
[慎重投与]	腎機能障害のある患者
[重要な基本的注意]	本剤の投与に際しては，患者の血清電解質の変化に注意すること。特に，腎機能障害のある患者に投与する場合や，長期間投与する場合には，血中のカリウム値，腎機能等を定期的に検査すること。また，高カリウム血症があらわれた場合には，投与を中止すること。
[副作用（重大な副作用）]	高カリウム血症：高カリウム血症があらわれることがある。また，高カリウム血症に伴い，徐脈，全身倦怠感，脱力感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。

8 その他の腫瘍用薬 8 ニロチニブ塩酸塩水和物

[販売名]	タシグナカプセル150mg，同カプセル200mg（ノバルティスファーマ）
[副作用（重大な副作用）]	脳梗塞，一過性脳虚血発作：脳梗塞，一過性脳虚血発作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。
