

3

使用上の注意の改訂について (その276)

平成28年7月5日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、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 ジクロフェナクナトリウム（経口剤，坐剤，注腸軟膏剤）

- [販売名] ①ボルタレン錠25mg（ノバルティスファーマ）他
②ボルタレンサポ12.5mg，同サポ25mg，同サポ50mg（ノバルティスファーマ），レクトス注腸軟膏25mg，同注腸軟膏50mg（日医工）他
③ボルタレンSRカプセル37.5mg（同仁医薬化工）他
- [副作用
(重大な副作用)] 消化管の狭窄・閉塞（消化管の潰瘍に伴い，狭窄・閉塞があらわれることがある）

2 脳下垂体ホルモン剤 オキシトシン

- [販売名] アトニン-O注1単位，同注5単位（あすか製薬）他
- [副作用
(重大な副作用)] ショック，アナフィラキシー：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，血圧低下，発疹，発赤，そう痒感，血管性浮腫，呼吸困難，チアノーゼ等の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 その他の外皮用薬 過酸化ベンゾイル

- [販売名] ベピオゲル2.5%（マルホ）
- [重要な基本的注意] 本剤の使用中に皮膚剥脱（鱗屑・落屑），紅斑，刺激感，腫脹等があらわれることがある。 紅斑や腫脹が顔面全体や頸部にまで及ぶ症例も報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には本剤の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

4 その他の外皮用薬 クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル

[販売名]	デュアック配合ゲル（ポーラファルマ）
[重要な基本的注意]	本剤の使用中に皮膚剥脱，紅斑，刺激感， <u>腫脹等</u> があらわれることがある。 <u>紅斑や腫脹が顔面全体や頸部にまで及ぶ症例，水疱，びらん等</u> があらわれ， <u>重症化した症例も報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には本剤の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

5 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 スクイブ）
[副作用（重大な副作用）]	<u>肝機能障害：AST（GOT），ALT（GPT）の上昇等を伴う肝機能障害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>

6 他に分類されない代謝性医薬品 フィンゴリモド塩酸塩

[販売名]	①イムセラカプセル0.5 mg（田辺三菱製薬） ②ジレニアカプセル0.5 mg（ノバルティスファーマ）
[効能・効果に関連する使用上の注意]	進行型多発性硬化症に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。 <u>一次性進行型多発性硬化症患者を対象とした海外のプラセボ対照臨床試験において，身体的障害の進行抑制効果は示されなかったとの報告がある。</u>
[その他の注意]	<u>一次性進行型多発性硬化症患者を対象とした海外のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験において，本剤0.5mg又はプラセボを1日1回36ヶ月間（最長5年間）経口投与した結果，本剤0.5mg群におけるEDSS，9-Hole Peg Test（上肢運動機能の評価指標）及びTimed 25-foot Walk Test（下肢運動機能の評価指標）を用いた複合的評価指標に基づく3ヶ月持続する障害進行が発現するまでの時間は，プラセボ群と比較して統計学的な有意差は認められなかった（ハザード比：0.95，95%信頼区間0.80～1.12）。</u>

7 アルキル化剤 カルムスチン

[販売名]	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg（エーザイ）
[重要な基本的注意]	本剤留置部位に気体の貯留が認められることがあり， <u>神経症状を発現した例も報告されている。本剤留置後は，片麻痺，失語症，意識障害等の神経症状の観察を十分に行い，異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。</u>
