

2

使用上の注意の改訂について (その205)

平成21年3月19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いたします。

〈解熱鎮痛消炎剤〉

1 ナプロキセン

[販売名] ナイキサン錠100mg, 同カプセル300mg (田辺三菱製薬)

[禁忌]

妊娠後期の婦人

〈解熱鎮痛消炎剤〉

2 ブコローム

[販売名] パラミヂンカプセル300mg (あすか製薬)

[副作用
(重大な副作用)]

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) : 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell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直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

〈抗パーキンソン剤〉

3 エンタカポン

[販売名] コムタン錠100mg (ノバルティスファーマ)

[重要な基本的注意]

本剤とレボドパの併用療法においても, レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者と同様に, 病的賭博 (個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず, 持続的にギャンブルを繰り返す状態), 病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので, このような症状が発現した場合には, 減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈血圧降下剤〉

4 テルミサルタン

[販売名] ミカルデイス錠20mg, 同錠40mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)

[副作用
(重大な副作用)]

アナフィラキシー様症状 : 呼吸困難, 血圧低下, 喉頭浮腫等が症状として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。

〈血圧降下剤〉

5 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

[販売名] プレミネント錠（萬有製薬）

[副作用
(重大な副作用)] 急性腎不全：急性腎不全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、直ちに適切な処置を行うこと。

低ナトリウム血症：倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがある（高齢者であらわれやすい）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、直ちに適切な処置を行うこと。

〈その他の腫瘍用薬〉

6 エキセメスタン

[販売名] アロマシン錠25mg（ファイザー）

[副作用
(重大な副作用)] 肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、 γ -GTP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。

〈主としてカビに作用するもの〉

7 ボリコナゾール

[販売名] ブイフェンド錠50mg、同錠200mg、同200mg静注用（ファイザー）

[警告]

警告

羞明、霧視、視覚障害等の症状があらわれ、本剤投与中止後も症状が持続することがある。本剤投与中及び投与中止後もこれらの症状が回復するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。

[重要な基本的注意]

視神経炎、視神経乳頭浮腫等の眼障害があらわれ、本剤投与中止後も羞明、霧視、視覚障害等の症状が持続することがあるので、本剤を投与する患者にはあらかじめ説明し、必要に応じて眼科専門医を受診するよう指導すること。

[副作用
(重大な副作用)]

横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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、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。

〈抗ウイルス剤〉

8 エンテカビル水和物

[販売名] バラクルード錠0.5mg（プリストル・マイヤーズ）

[副作用
(重大な副作用)] アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状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。