

3

使用上の注意の改訂について (その206)

平成21年4月24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。

〈血圧降下剤〉

1 オルメサルタンメドキシミル

[販売名] オルメテック錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg（第一三共）

[副作用
(重大な副作用)] 血小板減少：血小板減少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。

低血糖：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈止血剤〉

2 酸化セルロース

[販売名] サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット（ジョンソン・エンド・ジョンソン）

[禁忌]

骨孔の周り、骨の境界、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲への留置
骨折面又は椎弓切除術創への留置

[用法・用量に関連する使用上の注意] 次の場合には、止血が達成された後、本剤を取り除くこと。

- 1) 骨孔の周り、骨の境界、椎弓切除術創、脊髄周辺、視神経や視束交叉の周囲での止血補助。
- 2) 肺葉切除、前頭骨破損の修復での止血補助。
- 3) 骨折面での止血補助。

[副作用
(重大な副作用)] 骨再生抑制：骨折面に留置された場合、骨再生を妨げ、嚢胞を形成することがある。

神経障害：本剤の膨潤による圧迫に伴う神経障害を起こすことがある。

視力障害：本剤の膨潤による圧迫に伴う視力障害を起こすことがある。

〈その他の腫瘍用薬〉

3 トレミフェンクエン酸塩

[販売名] フェアストーン錠40, 同錠60（日本化薬）他

[禁忌]

QT延長又はその既往歴のある患者（先天性QT延長症候群等）

低カリウム血症のある患者

クラスⅠA（キニジン，プロカインアミド等）又はクラスⅢ（アミオダロン，ソタロール等）の抗不整脈薬を投与中の患者

[慎重投与]

重度の徐脈等の不整脈，心筋虚血等の不整脈を起こしやすい心疾患のある患者

[重要な基本的注意]

本剤投与によりQT延長がみられていることから，心血管系障害を有する患者に対しては，本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。

[相互作用
(併用禁忌)]

クラスⅠA抗不整脈薬（キニジン，プロカインアミド等），クラスⅢ抗不整脈薬（アミオダロン，ソタロール等）

〈その他の腫瘍用薬〉

4 ソラフェニブトシル酸塩

[販売名]

ネクサバル錠200mg（バイエル薬品）

[重要な基本的注意]

手足症候群，剥脱性皮膚炎，皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑があらわれることがあるので，必要に応じて皮膚科を受診するよう，患者に指導すること。

白血球減少，好中球減少，リンパ球減少，血小板減少，貧血があらわれることがあるので，定期的に白血球分画を含む血液学的検査を行うなど，患者の状態を十分に観察し，感染症，出血傾向等の発現に留意すること。

[副作用
(重大な副作用)]

手足症候群，剥脱性皮膚炎：手足症候群，剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので，皮膚症状があらわれた場合には対症療法，減量，休薬又は投与の中止を考慮すること。

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑があらわれることがあるので，観察を十分に行い，皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），多形紅斑が疑われた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

白血球減少，好中球減少，リンパ球減少，血小板減少，貧血：白血球減少，好中球減少，リンパ球減少，血小板減少，貧血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本剤を減量，休薬又は投与中止し，適切な処置を行うこと。