

3

使用上の注意の改訂について (その211)

平成21年10月27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。

1 〈解熱鎮痛消炎剤〉 インドメタシン（経口剤）

[販 売 名] インテバンSP25，同SP37.5（大日本住友製薬）他
[副作用] 消化管穿孔，消化管出血，消化管潰瘍，腸管の狭窄・閉塞，潰瘍性大腸炎
(重大な副作用)]

2 〈解熱鎮痛消炎剤〉 インドメタシン（坐剤）

[販 売 名] インテバン坐剤25，同坐剤50（大日本住友製薬）他
[副作用] 消化管穿孔，消化管出血，消化管潰瘍，腸管の狭窄・閉塞，潰瘍性大腸炎
(重大な副作用)]

3 〈解熱鎮痛消炎剤〉 インドメタシンファルネシル

[販 売 名] インフリーカプセル100mg，同Sカプセル200mg（エーザイ）
[副作用] 消化管穿孔，消化管出血，消化管潰瘍，出血性大腸炎，腸管の狭窄・閉塞，潰瘍性大腸炎：
(重大な副作用)] 消化管穿孔，消化管出血，消化管潰瘍，出血性大腸炎，腸管の狭窄及び閉塞があらわれる
ことがあるので，このような症状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。
なお，本剤の活性代謝物であるインドメタシンで，潰瘍性大腸炎があらわれたとの報告がある。

4 〈解熱鎮痛消炎剤〉 プログルメタシンマレイン酸塩

[販 売 名] ミリダシン錠90mg（大鵬薬品工業）
[副作用] 消化管穿孔，消化管出血，消化管潰瘍： 消化管穿孔，消化管出血，消化管潰瘍があらわれる
(重大な副作用)] ことがあるので，このような症状があらわ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。

[重大な副作用
(活性代謝物)] 腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎

〈血圧降下剤〉

5 リシノプリル水和物

[販 売 名] ゼストリル錠5，同錠10，同錠20（アストラゼネカ），ロンゲス錠5mg，同錠10mg，同錠20mg（塩野義製薬）他

[副作用
(重大な副作用)] 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：低ナトリウム血症，低浸透圧血症，尿中ナトリウム排泄量の増加，高張尿，痙攣，意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

〈その他の循環器官用薬〉

6 炭酸ランタン水和物

[販 売 名] ホスレノールチュアブル錠250mg，同錠500mg（バイエル薬品）

[用法・用量に関連する使用上の注意] 本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくいので，口中で十分に噛み砕き，唾液又は少量の水で飲み込むよう指導すること。なお，噛み砕くことが困難な患者（高齢者等）には，本剤を粉砕して投与することが望ましい。

[適用上の注意] 服用時：本剤は口中で十分に噛み砕いて服用させること。

〈血液凝固阻止剤〉

7 パルナパリンナトリウム

[販 売 名] ローヘパ透析用100単位/mLシリンジ20mL，同透析用150単位/mLシリンジ20mL，同透析用200単位/mLシリンジ20mL，同透析用500単位/mLバイアル10mL（味の素）他

[副作用
(重大な副作用)] ショック，アナフィラキシー様症状：ショック，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，血圧低下，意識低下，呼吸困難，チアノーゼ，蕁麻疹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。

〈抗ウイルス剤〉

8 ザナミビル水和物

[販 売 名] リレンザ（グラクソ・スミスクライン）

[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症候群もしくはtoxic epidermal necrolysis：TEN），多形紅斑：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・TEN），多形紅斑等の重篤な皮膚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。