

医薬品 使用上の注意改訂のお知らせ

第二中央病院 薬剤課

(下線部追加改訂部分)

(厚生労働省 平成22年7月6日 指示分)

1. ミカルディス錠(テルミサルタン)

ディオバン錠(バルサルタン)

〔副作用〕の「重大な副作用」の項に追記

「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、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

2. 抑肝散

〔副作用〕の「重大な副作用」の項に追記

「間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、 γ -GTP等の著しい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。」

3. アレビアチン散(フェニトイン)

アレビアチン注(フェニトインナトリウム)

〔副作用〕の「重大な副作用」の項に追記

「悪性症候群：悪性症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、意識障害、筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、本剤の投与中止、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。」

4. アンジュ21(レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール)

〔慎重投与〕の項に「乳癌の既往歴のある女性」を追記

5. ノボ・硫酸プロタミン注(プロタミン硫酸塩)

〔重要な基本的注意〕の項のショックに関する記載を改訂

「本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者はプロタミンに感作されている可能性があり、本剤の投与によりショック、アナフィラキシー様症状を起こしやすいとの報告がある。本剤の投与に際しては、あらかじめ、過去にプロタミン投与の可能性のある心臓カテーテル検査歴や心臓手術歴、インスリン使用歴等について十分な問診を行い、このような患者に投与する場合には慎重に投与すること。」

〔副作用〕の「重大な副作用」の項のショックに関する記載を改訂

「ショック、アナフィラキシー様症状：本剤投与直後にショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、血圧低下、脈拍異常、冷汗、呼吸困難、発赤、意識レベルの低下等、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。」

6. ティーエスワンCap(テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム)

〔副作用〕の「重大な副作用」の項の心不全に関する記載を改訂

「心筋梗塞、狭心症、不整脈、心不全：心筋梗塞、狭心症、不整脈(心室頻拍等を含む)、心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、動悸、心電図異常、息切れ等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。」