

[2013年10月23日]

## 添付文書改訂：オルメサルタンの下痢，EPA製剤の肝機能障害など

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は昨日（10月22日），降圧薬オルメサルタンの重度の下痢，高脂血症治療薬イコサペント酸エチル（EPA）含有製剤などの肝機能障害に関する情報を添付文書に追加したことを発表した。

### 6種の抗がん薬についても改訂行われる

今回，公表された改訂指示の概要は次の通り。

#### 抗てんかん薬クロバザム：中毒性表皮壊死融解症（TEN），皮膚粘膜眼症候群（SJS）を追加

- ▶ クロバザム（商品名マイスタン錠）の「重大な副作用」に「TEN」「SJS」を追加

#### 高血圧症治療薬オルメサルタンおよび同成分を含む合剤：重度の下痢を追加

- ▶ オルメサルタン（商品名オルメテック錠），オルメサルタン・アゼルニジピンの合剤（同レザルトス配合錠）の「重大な副作用」に「重度の下痢」を追加（[関連記事](#)）

#### 高脂血症治療薬イコサペント酸エチル，オメガ-3脂肪酸エチル：肝機能障害，黄疸などを追加

- ▶ イコサペント酸エチル（商品名エパデルカプセル）の「重大な副作用」として「肝機能障害，黄疸」を新設，「その他の副作用」に「ビリルビンの上昇」を追加。オメガ-3脂肪酸エチル（商品名ロトリガ粒状カプセル）の「重大な副作用」として「肝機能障害，黄疸」を新設

#### 虚血性脳卒中・全身性塞栓症予防薬アピキサバン：出血リスクに関する記載の変更

- ▶ アピキサバン（商品名エリキュース錠）の「重要な基本的注意」の手術・手技前の薬剤中止時期に関する記載を，手術・手技別の出血リスクに応じ変更する

#### 抗がん薬ゲムシタビン：白質脳症を追加

- ▶ ゲムシタビン（商品名ジェムザール注射用）の「重大な副作用」に「白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）」を追加

#### 抗がん薬アキシチニブ：心不全を追加

- ▶ アキシチニブ（商品名インライタ錠）の「重大な副作用」に「心不全」を追加

#### 抗がん薬オキサリプラチン：難聴を追加

- ▶ オキサリプラチン（商品名エルプラット点滴静注液）の「重大な副作用」に「難聴」を追加

#### 抗がん薬シスプラチン：静脈血栓塞栓症を追加

- ▶ シスプラチン（商品名ブリプラチン注，ランダ注）の「重大な副作用」に「静脈血栓塞栓症」を追加

#### 抗がん薬ベバシズマブ：血栓性微小血管症を追加

- ▶ ベバシズマブ（商品名アバスチン点滴静注用）の「重大な副作用」に「血栓性微小血管症」を追加

### 抗がん薬レゴラフェニブ：血小板減少を追加

- ▶ レゴラフェニブ（商品名スチバーガ錠）の「重大な副作用」に「血小板減少」を追加

なお，一般用に市販されているEPA製剤（商品名エパデールT，エパアルテ）についても医療用医薬品の添付文書改訂に伴い，同様に「相談すること」として「肝機能障害」が追加された。

（坂口 恵）

この記事に対するご意見・お問い合わせは， [mtpro-info@medical-tribune.co.jp](mailto:mtpro-info@medical-tribune.co.jp) までお願いします。

#### 関連記事

- ▶ [記事一覧「国内薬剤安全性情報」](#)

#### 関連リンク

- ▶ [使用上の注意の改訂指示／平成25年10月22日](#)（PMDA公式サイト）

 [TOPページに戻る](#)