

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年4月

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

ミカメタン®坐剤25mg
ミカメタン®坐剤50mg

製造販売元
 **三笠製薬株式会社**

この度、「ミカメタン坐剤」につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要すると存じますので、製品のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（_____：削除箇所、_____：改訂箇所）

改 訂 前			改 訂 後		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 略 (2) 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 略 (2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
略（変更なし）			略		
β-遮断剤 ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤	これらの医薬品の降圧作用を減弱させることがある。	本剤が、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、血圧を上昇させることがある。	β-遮断剤 ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤	これらの医薬品の降圧作用を減弱させることがある。	本剤が、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、血圧を上昇させることがある。
ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明	ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が低下するためと考えられている。
略（変更なし）			略		

改 訂 前	改 訂 後
<p>4.副作用 (1)重大な副作用 1) - 3) 略 4) 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)、剥脱性皮膚炎 (いずれも頻度不明) 5) - 11) 略</p>	<p>4.副作用 (1)重大な副作用 1) - 3) 略 4) 中毒性表皮壊死融解症 (<u>Toxic Epidermal Necrolysis : TEN</u>)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎 (いずれも頻度不明) 5) - 11) 略</p>

<改訂理由>

併用注意の項：

先発品の自主改訂により改訂いたしました。

重大な副作用の項：

先発品の自主改訂により改訂いたしました。

※医薬品添付文書改訂情報は、医薬品安全対策情報(DSU) No.218(2013年4月中旬発送)に掲載される予定です。

以 上