

使用上の注意等改訂のお知らせ

2009年10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

 **三井製薬株式会社**

この度、「ミカメタン坐剤」につきまして「使用上の注意」等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。

<使用上の注意改訂>

改訂内容（_____：改訂後）

改訂前	改訂後						
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(11)省略 (12)ジフルニサル、トリアムテレンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 小児〔他剤が無効又は使用できない慢性関節リウマチに対して投与する場合には慎重に投与すること（「小児等への投与」の項参照）〕</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)省略 (2)省略 (3)慢性疾患（慢性関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ジフルニサル： ドロビット</td><td>重大な胃腸出血があらわれたとの報告がある。</td><td>ジフルニサルにより本剤のグルクロン酸抱合が阻害され、本剤の血中濃度が上昇するためと考えられている。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジフルニサル： ドロビット	重大な胃腸出血があらわれたとの報告がある。	ジフルニサルにより本剤のグルクロン酸抱合が阻害され、本剤の血中濃度が上昇するためと考えられている。	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(11)省略 (12)トリアムテレンを投与中の患者〔<u>「相互作用」</u>の項参照〕</p> <p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 小児〔他剤が無効又は使用できない<u>関節リウマチ</u>に対して投与する場合には慎重に投与すること（「小児等への投与」の項参照）〕</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)省略 (2)省略 (3)慢性疾患（<u>関節リウマチ</u>、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。</p> <p>3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） 《本欄は削除する》</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ジフルニサル： ドロビット	重大な胃腸出血があらわれたとの報告がある。	ジフルニサルにより本剤のグルクロン酸抱合が阻害され、本剤の血中濃度が上昇するためと考えられている。					

(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(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
経口抗凝結剤： ワルファリン カリウム	これらの医薬品の作用を増強することがある。プロトロンビン時間をモニターし、抗凝血剤の量を調節すること。	本剤が血漿蛋白結合部位で抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。	抗凝結剤及び抗血小板薬： ワルファリン レビパリン クロピドグレル等	これらの医薬品の作用を増強し、出血の危険性が増大することがある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤のプロスタグランジン生合成阻害作用により血小板凝集が抑制される。また、本剤が血漿蛋白結合部位でワルファリンを遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。
リチウム製剤： 炭酸リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	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減少し、炭酸リチウムの腎排泄が減少するためと考えられている。	リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	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減少し、リチウムの腎排泄が減少するためと考えられている。
ループ利尿剤： フロセミド チアジド系利尿剤： ヒドロクロロチアジド	これらの医薬品の利尿降圧作用を減弱させることがある。	本剤がプロスタグランジン合成を阻害して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられている。	ループ利尿剤： フロセミド等 チアジド系及びその類似降圧利尿剤： ヒドロクロロチアジド等	これらの医薬品の利尿降圧作用を減弱させることがある。	本剤がプロスタグランジン合成を阻害して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられている。
			カリウム保持性利尿剤： スピロノラクトン等 エブレノン	これらの医薬品の降圧作用の減弱、腎機能障害患者で重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるものと考えられている。

4. 副作用

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

次のような副作用があらわれることがあるので、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。

- 1) 省略
- 2) **消化性潰瘍、胃腸出血、S状結腸病変部位における穿孔、潰瘍性大腸炎、出血性直腸潰瘍**

7. 小児等への投与

他剤が無効又は使用できない慢性関節リウマチの場合にのみ本剤の投与を考慮するとともに、投与する場合には必要最小限の使用にとどめるなど、慎重に投与すること。[小児に対する安全性は確立されておらず、また、経口投与時の小児で大量投与により、重篤な副作用(感染症の不顕性化、肝炎)が報告されている。]

4. 副作用

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

次のような副作用があらわれることがあるので、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。

- 1) 省略
- 2) **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**

7. 小児等への投与

他剤が無効又は使用できない慢性関節リウマチの場合にのみ本剤の投与を考慮するとともに、投与する場合には必要最小限の使用にとどめるなど、慎重に投与すること。[小児に対する安全性は確立されておらず、また、経口投与時の小児で大量投与により、重篤な副作用(感染症の不顕性化、肝炎)が報告されている。]

<改訂理由>

重大な副作用の項：

国内で「小腸潰瘍」及び「消化管穿孔」の報告が集積されたため、改訂いたしました(平成21年10月27日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡)。

相互作用の項：

国内関連会社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. 184(2009年11月中旬発送)に掲載される予定です。

〈その他の改訂事項〉

- 販売名変更：
平成 12 年 9 月 19 日付け医薬発第 935 号厚生省医薬安全局通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」により、販売名を下記に変更いたしました。

ミカメタン坐剤 25 →ミカメタン坐剤 25mg
ミカメタン坐剤 50 →ミカメタン坐剤 50mg
- 指定医薬品の規制区分表示の削除：
平成 21 年 6 月 1 日付け薬食発第 0601005 号厚生労働省医薬食品局長通知「添付文書における指定医薬品の記載の削除」により、指定医薬品の規制区分表示を削除いたしました。
- 用語の変更：
平成 21 年 7 月 3 日付け薬食審査発 0703 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び薬食安発 0703 第 10 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の取扱いについて」により、「慢性関節リウマチ」を「関節リウマチ」に変更いたしました。

以 上