

2013年12月6日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 0 7 3 0

「オダイン錠125mg」における重篤な肝障害について

前立腺癌治療剤「オダイン錠125mg」（日本化薬）は、2013年1月から10月末までに劇症肝炎による死亡例が2例報告されました。その内1例は、投与開始後少なくとも1ヶ月に1回の定期的な肝機能検査が実施されていなかったと報告されています。


本剤は、発売から1998年8月までに関連性が否定できない重篤な肝障害による死亡例が8例（推定使用患者数：約8万人）報告されたことから、1998年8月に緊急安全性情報が出され、以下の「警告」が追加となりました。

その後、1998年9月から2006年12月末までに劇症肝炎による死亡例10例が報告されていますが、2007年1月から2012年12月末までの過去6年間、死亡例は報告されていません。

本剤を使用する際は、改めて以下の事項に注意してください。

【警告】

1. 劇症肝炎等の重篤な肝障害による死亡例が報告されているので、**定期的（少なくとも1カ月に1回）に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。**
2. **AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、AI-P、 γ -GTP、ビリルビンの上昇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。**
3. 副作用として肝障害が発生する可能性があることをあらかじめ患者に説明するとともに、**食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、そう痒、発疹、黄疸等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに受診するよう患者を指導すること。**

オーダ名	オダイン錠125mg	
成分名、規格	フルタミド、125mg／錠	
適応症 用法・用量	前立腺癌： 成人には1回125mgを1日3回、食後に経口投与 症状により適宜増減	
区分	処方／院外	

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。