

# トレビアノーム錠（ベンズブロマロン） 適正使用のお願い

2011年11月  
東和薬品株式会社

## 尿酸排泄薬

### ベンズブロマロンによる重篤な肝障害について

ベンズブロマロン製剤において平成12年2月緊急安全性情報を配布するなど、これまで重篤な肝障害について注意喚起しておりましたが、その後も因果関係が否定できない重篤な肝障害が報告されております。

このため、「警告」及び「重要な基本的注意」において、投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず定期的な肝機能検査を行うことなど、再度注意喚起を致します。

本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分ご留意下さい。

#### <トレビアノーム錠をより安全にお使い頂くためのお願い>

##### ◆投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず定期的な肝機能検査を実施して下さい。

肝障害を早期に発見するために、本剤投与後少なくとも6ヵ月間は必ず定期的な肝機能検査を実施し、肝機能検査値の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置をお願い致します。

(投与開始から6ヵ月間は、3ヵ月に1回以上の肝機能検査の実施を心がけて下さい。)

また、投与開始から6ヵ月経過後も定期的な肝機能検査の実施をお願い致します。

##### ◆本剤投与中は患者さんの状態を十分観察し、自他覚症状の発現にご注意下さい。

本剤の投与中は肝障害に伴う自他覚症状の発現について、注意深く観察をお願い致します。

また、患者さんに対しては副作用として肝障害が発生する場合があることを予め説明し、食欲不振、悪心・嘔吐、全身けん怠感、腹痛、下痢、発熱、尿濃染、眼球結膜黄染等があらわれた場合には投与を中止し、直ちに受診するよう十分説明をお願い致します。

## <より安全にお使い頂くためのお願い>

### (1) 定期的に肝機能検査を行ってください。

重篤な肝障害が主に投与開始6ヵ月以内に認められているため、投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず定期的に肝機能検査を実施してください。目安としては、投与開始から3ヵ月までの間に1回以上の肝機能検査の実施を、その後の3ヵ月間にも1回以上の肝機能検査の実施を心がけてください<sup>注)</sup>。

(投与開始から6ヵ月間は、3ヵ月に1回以上の肝機能検査の実施を心がけて下さい。)

また、投与開始から6ヵ月経過後も定期的に肝機能検査を実施してください。

投与中に肝機能検査値の異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置をお願い致します。

なお、患者さんの状況に応じて、検査実施や患者さんの観察のための来院頻度をご検討ください。

注) あくまでも検査頻度の目安であり、これにより必ず肝障害を早期に発見できるわけではありません。肝障害を早期に発見するためには、日常的に患者さん自身および周囲の方に自覚症状の発現に注意して頂くことが必要です。

### (2) 患者さんの状態を観察し、自覚症状の発現に注意してください。

肝障害を早期に発見するためには定期的に肝機能検査を実施して肝機能の状態を確認すると共に、自覚症状の観察を十分に行うことが重要です。

本剤の投与に際しては、患者さんに対して下記の点について十分にご説明ください。

- 本剤の副作用として肝障害が起こる可能性があること
- けん怠感、消化器症状、尿変化、黄疸など、肝障害の自覚症状
- 自覚症状が発現した場合あるいは肝機能検査値の異常が認められた場合の服用中止および医療機関への受診

以上

製品名	尿酸排泄薬 <b>トレビアーム<sup>®</sup>錠25mg</b> <b>トレビアーム<sup>®</sup>錠50mg</b>
製造販売会社名	 <b>東和薬品株式会社</b> 大阪府門真市新橋町2番11号