医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

平成１５年１０月

エトペン錠200

《エトドラク錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

１．使用上の注意改訂内容(裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

改訂箇所	改　訂　内　容　（下線部改訂箇所）
「重大な副作用」 改訂	**汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少**：汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。 **好酸球性肺炎、間質性肺炎**：好酸球性肺炎、間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部Ｘ線上の異常陰影等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。
「その他の副作用」 改訂	消化器：腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、口内炎、消化不良、胃炎、腹部膨満感、舌炎、口渇、便秘、しゃっくり等
削除された項目	**削　除　内　容**
「その他の副作用」 削除	**血液**：血小板減少

２．改訂理由

平成15年10月29日付厚生労働省医薬食品局安全対策課　事務連絡に基づき「使用上の注意」を改訂いたしました。（＿＿：実線部）

なお、自主改訂も致しました。（‥‥‥：点線部）

「重大な副作用」の項の「汎血球減少、無顆粒球症」の記載に併せて、溶血性貧血、血小板減少を追記し、「好酸球性肺炎」の記載に併せて、間質性肺炎を追記致しました。

また、「その他の副作用」の「消化器」の項に「しゃっくり」を記載し、「血液」の項の血小板減少は「重大な副作用」の項に記載したため、本項から削除致しました。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
現行のとおり

1．慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
現行のとおり

2．重要な基本的注意
現行のとおり

3．相互作用
現行のとおり

4．副作用
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1)**重大な副作用(頻度不明)**

(1)**ショック**：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)**アナフィラキシー様症状**：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、蕁麻疹、全身潮紅、血管浮腫、喘鳴等） が現れることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3)**消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）**：消化性潰瘍が現れることがあり、また、穿孔に至る場合もあるので、異常（胃痛、嘔吐、吐血・下血等を伴う胃腸出血）が認められた場合には観察を十分に行い、必要に応じて本剤の減量、休薬、投与中止等の適切な処置を行うこと。

(4)**皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(5)**汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少**：汎血球減少、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(6)**腎不全**：急性腎不全(間質性腎炎、腎乳頭壊死等)や慢性腎不全の急性増悪が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(7)**肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(8)**うっ血性心不全**：うっ血性心不全が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(9)**好酸球性肺炎、間質性肺炎**：好酸球性肺炎、間質性肺炎が現れることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部Ｘ線上の異常陰影等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。

2)**その他の副作用**

	頻度不明
皮膚注	発疹、瘙痒感、蕁麻疹、紅斑、光線過敏症等
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、口内炎、消化不良、胃炎、腹部膨満感、舌炎、口渇、便秘、しゃっくり等、
精神神経系	めまい、しびれ、眠気、頭痛等
肝臓	肝機能異常（AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇等）
腎臓	腎機能異常（蛋白尿、BUN上昇等）、顕微鏡的血尿等
血液	貧血、白血球減少
その他	浮腫、発熱、胸痛、倦怠感、ほてり、発赤、目のかすみ、排尿困難、動悸等

注）投与を中止すること。

5．高齢者への投与
現行のとおり

6．妊婦、産婦、授乳婦等への投与
現行のとおり

7．小児等への投与
現行のとおり

8．臨床検査結果に及ぼす影響
現行のとおり

9．過量投与
現行のとおり

10．適用上の注意
現行のとおり

11．その他の注意
現行のとおり