

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19年2月

# アントブロンLカプセル45

《塩酸アンブロキシール徐放性カプセル》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました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。  
なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要  
しますので、あらかじめご承知おき下さい。

### 1. 使用上の注意改訂内容（3ページに改訂後の「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）
「副作用・重大な副作用」 改訂	<u>ショック</u> 、アナフィラキシー様症状： <u>ショック</u> 、アナフィラキシー様 症状（発疹、顔面浮腫、呼吸困難、 <u>血圧低下</u> 等）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、投与を中止 し、適切な処置を行うこと。
「副作用・その他の副作用」 改訂	過敏症： <u>血管浮腫</u> （顔面浮腫、眼瞼浮腫、 <u>口唇浮腫</u> 等）、発疹、蕁 麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒（このような症状があらわれた場 合には、投与を中止すること。）
「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」 追記	授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。 [動物実験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている。]

### 2. 改訂理由

「使用上の注意」の項を自主改訂致しました。（\_\_\_\_\_：点線部）

### 3. 解 説

従来より「重大な副作用」の項には「アナフィラキシー様症状」を記載し、注意喚起してきました  
が、その後、塩酸アンブロキシール製剤の海外CCDSに「アナフィラキシーショック」が追記され、  
また国内でも同様な症例が集積されていることからその旨を追加し、注意喚起いたしました。  
因みに弊社製品「アントブロンLカプセル45」においては当該症例の集積はありません。

2) 「副作用・その他の副作用」の項

塩酸アンブロキシール製剤の海外CCDSに「血管浮腫」が追記され、国内ではその症例がありませんが、「血管浮腫」と考えられる「顔面、眼瞼、口唇等」の浮腫、腫脹の症例が集積されたため「副作用・その他の副作用」の項にその旨記載し、注意喚起いたしました。

因みに弊社製品「アントブロンLカプセル45」においては当該症例の集積はありませんが、弊社製品「アントブロン錠」において、「顔面浮腫」の症例を2症例及び「口唇腫脹」の症例を1例集積しております。

また、転帰はいずれの症状についても「回復」「軽快」したことを確認しております。

<参考>

<症例>

患者背景		投与量	使用理由		副作用	
性別	年齢	1日量	原疾患	合併症	症状	転帰
女	30歳代	3錠(45mg)	気管支喘息	狭心症 逆流性食道炎	顔面浮腫 全身紅斑 脳貧血症	回復 回復 回復
女	50歳代	3錠(45mg)	上気道炎	なし	顔面浮腫	軽快
女	10歳未満	3錠(45mg)	上気道炎	不明	口唇腫脹 口唇水泡	回復 回復

3) 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

塩酸アンブロキシール製剤の海外CCDSに追記され、動物実験における乳汁移行性の報告があるため「授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。」を追記いたしました。

<参考文献>

医薬品研究 1981 ; 12(1) : 237-245

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

1. 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）

ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、顔面浮腫、呼吸困難、血圧低下等）があらわれることがあるので、観察を十分にいき、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。

2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	胃不快感、胃痛、腹部膨満感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐、便秘、食思不振、消化不良（胃部膨満感、胸やけ等）
過敏症 <sup>注</sup>	<u>血管浮腫</u> （顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等）、 <u>発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒</u>
肝臓	肝機能障害（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇等）
その他	めまい、口内しびれ感、上肢のしびれ感

注）このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2. 高齢者への投与

現行のとおり

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

2) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。

〔動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。〕

4. 適用上の注意

現行のとおり

5. その他

現行のとおり