

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7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（4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。）

厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡(平成19年7月6日付)に基づく改訂（ ：実線部）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「重大な副作用」 追記	<u>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。</u>

2. 解 説

「重大な副作用」の項

塩酸アンブロキシール製剤において皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）の症例が集積されたため、「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」を追記し、注意喚起いたしました。次ページに症例の概要を紹介いたします。

因みに、弊社製品アントブロンLカプセル45において当該症例の集積はありません。

<参考>

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 50代	気管支喘息 (そううつ 病)	30 mg 2日間	<p>スティーブンス・ジョンソン症候群 約2年前にカルバマゼピンの内服と日光過敏症により、スティーブンス・ジョンソン症候群を発現。(投与量、投与期間は不明)。</p> <p>投与開始日 気管支喘息発作にて外来受診。 塩酸アンブロキシソール、テオフィリン、塩酸クレンプテロール、ケトチフェンフマル酸塩、塩酸プロカテロール吸入剤の投与開始。</p> <p>投与2日目 (投与中止日) 塩酸アンブロキシソール投与中止。</p> <p>中止1日後 皮膚、粘膜に皮疹出現。</p> <p>中止2日後 外来受診。紅斑と水疱で皮膚が剥けている状況にて入院。プレドニゾン点滴開始。(60 mg×6日) 入院当初から数日間は 37℃台の発熱あり、徐々に 36~35℃台に下がった。</p> <p>中止3日後 皮膚科受診。眼下、頬部、頸部に浮腫性紅斑。前腕、下腿に水疱、浮腫性紅斑。陰部粘膜にも症状の発現有り。下口唇にアフタ発現、トリアムシノロンアセトニド口腔用軟膏の投与開始。 目がかすむとの訴えがあるも、眼球結膜は異常なし。 露光部に皮疹。遮光部には皮疹無し。 薬剤、日光によるスティーブンス・ジョンソン症候群と診断。</p> <p>中止8日後 プレドニゾン点滴 (40 mg×4日)</p> <p>中止9日後 症状は改善傾向へ。</p> <p>中止10日後 他院皮膚科受診 ラップ療法開始。</p> <p>中止12日後 プレドニゾン点滴 (30 mg×3日)</p> <p>中止15日後 プレドニゾン内服 (20 mg×3日)</p> <p>中止18日後 プレドニゾン内服 (10 mg×9日)</p> <p>中止19日後 皮膚発疹は主に上肢、皮膚裂傷は右手背のみ。あとは痂皮形成。</p> <p>中止27日後 炎症後の色素沈着あり。 プレドニゾン内服 (5 mg×6日)</p> <p>中止28日後 症状は軽快し、退院となる。</p> <p><DLST 検査> 塩酸アンブロキシソール製剤は陰性。</p>	企業報告

臨床検査値

	投与前	中止 2 日後	中止 3 日後	中止 7 日後
赤血球数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	385	407	384	402
血色素量 (g/dl)	12.3	12.7	12.0	12.8
ヘマトクリット (%)	38.4	39.2	37.5	38.3
血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	28.6	29.9	29.6	33.4
白血球数 ($/\text{mm}^3$)	12100	9600	9200	14700
好塩基球 (%)	—	1.0	0.3	0.3
好酸球 (%)	2.0	10.0	4.0	3.0
好中球 (%)	63	70	73.6	63
リンパ球 (%)	32.0	17	19.2	29
単球 (%)	3.0	2.0	2.9	3.5
CRP (mg/dl)	0.5	1.7	1.3	0.19
AST (GOT)	21	17	—	—
ALT (GPT)	20	15	—	—
LDH	161	197	—	—
BUN	7	9	8	—
血清クレアチニン	0.4	0.4	0.4	—
Na	145	140	141	143
K	3.3	4.1	3.8	3.9
Cl	108	106	109	102

併用薬：塩酸クレンブテロール，テオフィリン，ケトチフェンフマル酸塩，塩酸プロカテロール，ジクロフェナクナトリウム，フルルビプロフェン

■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）

(1) 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。

(2) 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。

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 ^注	血管浮腫（顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等）、発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒
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

現行のとおり

4. 適用上の注意

現行のとおり

5. その他の注意

現行のとおり