

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年6月

H₂受容体拮抗剤

東和薬品株式会社

ファモスタジン[®]D錠10mg
ファモスタジン[®]D錠20mg

《ファモチジン口腔内崩壊錠》

日本薬局方 **ファモチジン錠**
ファモスタジン[®]錠10
ファモスタジン[®]錠20

日本薬局方

ファモチジン散
ファモスタジン[®]散2%

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くだ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ください。

1. 改訂内容（3ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。）

厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成22年6月1日付け）（_____：実線部）

自主改訂（_____：点線部）

改訂後	改訂前
<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)（省略：現行のとおり）</p> <p>(2) <u>再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少</u>：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、<u>血小板減少</u>（初期症状として全身けん怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(3)～(9)（省略：現行のとおり）</p> <p>2) 重大な副作用（類薬） （省略：現行のとおり）</p>	<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)（省略）</p> <p>(2) <u>汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血</u>：汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血（初期症状として全身けん怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(3)～(9)（省略）</p> <p>2) 重大な副作用（類薬） （省略）</p>

改訂後		改訂前（点線部削除）	
3) その他の副作用		3) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	(省略：現行のとおり)		(省略)
血液 ^{注)}	白血球減少、好酸球増多	血液 ^{注)}	白血球減少、 <u>血小板減少</u> 、好酸球増多
	(省略：現行のとおり)		(省略)
精神神経系	全身けん怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、 <u>めまい</u>	精神神経系	全身けん怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害
	(省略：現行のとおり)		(省略)
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。		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. 改訂理由

ファモスタジン製剤（錠剤、散剤）における症例の集積状況が検討され、「血小板減少」の記載場所を変更（「その他の副作用」から「重大な副作用」へ移項）し、「めまい」を追記いたしました。

なお、弊社のファモスタジン D 錠、ファモスタジン錠、ファモスタジン散につきましては、「血小板減少」「めまい」の副作用報告は現在のところありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 190（2010年6月）に掲載される予定です。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【用法・用量に関連する使用上の注意】

現行のとおり

【使用上の注意】

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、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（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫（顔面浮腫、咽頭浮腫等）、蕁麻疹等）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) **再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少**：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、**血小板減少**（初期症状として全身けん怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)・ALT (GPT) 等の上昇、黄疸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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(5) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(6) **QT 延長**：QT 延長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するなど、適切な処置を行うこと。特に心

疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者においてあらわれやすいので、投与後の患者の状態に十分注意すること。

(7) **意識障害、痙攣**：意識障害、全身痙攣（痙直性、間代性、ミオクローヌス性）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するなど、適切な処置を行うこと。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので、注意すること。

(8) **間質性腎炎、急性腎不全**：間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常（BUN・クレアチニン上昇等）等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(9) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

2) 重大な副作用（類薬）

不全収縮：他の H₂ 受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。

3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫
血液 ^{注)}	白血球減少、好酸球増多
消化器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎等
循環器	血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸等
精神神経系	全身けん怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房
その他	CK (CPK) 上昇、味覚異常

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。

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. 適用上の注意

現行のとおり（ファモスタジン散は該当項目なし）

9. その他の注意

現行のとおり

—MEMO—