

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年8月

東和薬品株式会社

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方
ファモチジン錠
ファモチジン錠10mg「トール」
ファモチジン錠20mg「トール」

〔旧販売名〕
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

ファモチジンOD錠10mg「トール」
ファモチジンOD錠20mg「トール」

《ファモチジン口腔内崩壊錠》

〔旧販売名〕
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
ファモチジン散
ファモチジン散2%「トール」
ファモチジン散10%「トール」

〔旧販売名〕
日本薬局方
ファモチジン散
ファモスタジン[®]散2%
ファモスタジン[®]散10%

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
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。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<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) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</u>(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。</p> <p>(2)～(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) <u>ショック、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</u>(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。</p> <p>(2)～(9) (省略)</p> <p>2) 重大な副作用(類薬) (省略)</p>

改訂後（下線部改訂）		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)	
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	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
(省略：現行のとおり)		(省略)	
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	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
(省略：現行のとおり)		(省略)	
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房、 <u>乳汁漏出症</u>	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、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>背部痛</u>	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。		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

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.html)

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ファモチジン製剤で「乳汁漏出症」「筋肉痛」「背部痛」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：ファモチジン錠 10mg/20mg・OD 錠 10mg/20mg・散 2%/10%「トローワ」、ファモスタジン錠 10/20・D 錠 10mg/20mg・散 2%/10%においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

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. 222（2013年8月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ(<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>)に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932