

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年1月

東和薬品株式会社

還元型葉酸製剤

ホリナート錠25mg「トーフ」

《ホリナートカルシウム錠》

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いたします。
今後のご使用に際しましては、改訂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（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(6) 白質脳症等を含む精神神経障害：白質脳症（意識障害、小脳失調、認知症様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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投与を中止すること。</p> <p>(7) 狭心症、心筋梗塞、不整脈：狭心症、心筋梗塞、不整脈（心室頻拍等を含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等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。</p> <p>(8) 急性腎障害、ネフローゼ症候群：急性腎障害、ネフローゼ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。</p> <p>(13) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）：皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症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。</p> <p>(14) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下等の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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(6) 白質脳症等を含む精神神経障害：白質脳症（意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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投与を中止すること。</p> <p>(7) 狭心症、心筋梗塞、不整脈：狭心症、心筋梗塞、不整脈（心室性頻拍等を含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等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。</p> <p>(8) 急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ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。</p> <p>(13) 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、中毒性表皮壊死症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。</p> <p>(14) 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があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下等の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。</p>

2) その他の副作用		2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	けん怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、末梢性ニューロパチー	精神神経系	けん怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ホリナートカルシウム製剤における症例集積状況に基づき、改訂いたしました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備いたしました。

- ・「痴呆」→「認知症」
- ・「心室性頻拍」→「心室頻拍」
- ・「急性腎不全」→「急性腎障害」
- ・「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」→「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」
- ・「アナフィラキシー様症状」→「アナフィラキシー」

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報No.341 <http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

医薬品・医療機器等安全性情報No.299 <http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>

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.286（2020年2月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

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