

ツルメリン錠 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「(1) 慎重投与」に9) 10) として下記を追記し、現行の9) を11) と致します。(_____ : 改訂部分)

改 訂 後	改 訂 前
1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔潰瘍を再発させることがある。〕	1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔潰瘍を再発させることがある。〕
2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。〕	2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。〕
3) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔溶血性貧血等の副作用が起りやすくなる。〕	3) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔溶血性貧血等の副作用が起りやすくなる。〕
4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させることがある。〕	4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させることがある。〕
5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔浮腫、蛋白尿、血清クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副作用が起ることがある。〕	5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔浮腫、蛋白尿、血清クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副作用が起ることがある。〕
6) 心機能異常のある患者〔「禁忌」の項参照〕	6) 心機能異常のある患者〔「禁忌」の項参照〕
7) 過敏症の既往歴のある患者	7) 過敏症の既往歴のある患者
8) 気管支喘息の患者〔病態を悪化させることがある。〕	8) 気管支喘息の患者〔病態を悪化させることがある。〕
9) 潰瘍性大腸炎の患者〔病態を悪化させることがある。〕	
10) クロウン病の患者〔病態を悪化させることがある。〕	
11) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕	9) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

◆「(3) その他の副作用」の項を下記のとおり追記致します。(_____ : 改訂部分)

改 訂 後	改 訂 前
頻 度 不 明	頻 度 不 明
過 敏 症* 発疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱	過 敏 症* 発疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱
消 化 器 腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、 <u>口渇、腹部膨満</u> 、消化性潰瘍*、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良	消 化 器 腹痛、胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、消化性潰瘍*、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良
循 環 器 動悸、血圧上昇	循 環 器 動悸、血圧上昇
精 神 神 経 系 眠気、頭痛、 <u>しびれ、めまい</u>	精 神 神 経 系 眠気、頭痛
血 液 貧血、白血球減少、好酸球增多、血小板減少	血 液 貧血、白血球減少、好酸球增多、血小板減少
肝 臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇	肝 臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇
泌 尿 器 血尿、蛋白尿	泌 尿 器 血尿、蛋白尿
そ の 他 浮腫、顔面熱感、胸痛、 <u>倦怠感</u>	そ の 他 浮腫、顔面熱感、胸痛
* : 投与を中止すること。	* : 投与を中止すること。