

リボビックス-10 /-20 /-30 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、平成19年9月21日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂によりリボビックス-10 /-20 /-30 の使用上の注意を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

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を下記のとおり追記致します。(自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること(「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照)。	依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること。

「重大な副作用」の項を新たに設け下記のとおり記載致します。(事務連絡)

改 訂 後	改 訂 前
1) 重大な副作用(頻度不明) 横紋筋融解症：新生児、乳幼児に大量に用いた際に、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害に至ることがあるので、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すること。(「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「小児等への投与」の項参照)	【記載なし】

「その他の副作用」の項を下記のとおり追記致します。(自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前														
2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹等の過敏症状</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、食欲不振、腹部膨満感、下痢^{注2)}、嘔吐^{注2)}</td> </tr> <tr> <td>肝 臓^{注2)}</td> <td>肝機能異常</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。 注2) 新生児、乳幼児に大量投与した際に認められたとの報告がある。</p>		頻 度 不 明	過敏症 ^{注1)}	発疹等の過敏症状	消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感、下痢 ^{注2)} 、嘔吐 ^{注2)}	肝 臓 ^{注2)}	肝機能異常	2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹等の過敏症状</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、食欲不振、腹部膨満感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	過敏症 ^{注)}	発疹等の過敏症状	消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感
	頻 度 不 明														
過敏症 ^{注1)}	発疹等の過敏症状														
消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感、下痢 ^{注2)} 、嘔吐 ^{注2)}														
肝 臓 ^{注2)}	肝機能異常														
	頻 度 不 明														
過敏症 ^{注)}	発疹等の過敏症状														
消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感														

「小児等への投与」の項を新たに設け下記のとおり記載致します。(自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
(3) 小児等への投与 新生児、乳幼児への大量投与によって、横紋筋融解症、下痢、嘔吐、肝機能異常等の副作用があらわれることがあるので、慎重に投与すること。	【記載なし】

以上