

## マリキナ顆粒 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20年8月8日付安全対策課事務連絡の指示及び自主改訂によりマリキナ顆粒の使用上の注意を下記のとおり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

◆「副作用」の項を下記のとおり改訂致します。( \_\_\_\_\_ : 薬食安による改訂、 ..... : 自主改訂)

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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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、蕁麻疹等)を起こすことがあるので、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。</li> <li>2. 剥脱性皮膚炎、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)：このような副作用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。</li> </ol> <p>※※ 3. 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 喘息発作の誘発：喘息発作を誘発することがある。</li> <li>5. 間質性肺炎、好酸球性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎等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。</li> </ol> <p>※※ 6. 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. 乳児突然死症候群(SIDS)、乳児睡眠時無呼吸発作：プロメタジン製剤を小児(特に2歳未満)に投与した場合、乳児突然死症候群(SIDS)及び乳児睡眠時無呼吸発作があらわれたとの報告がある。</li> <li>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、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。</li> <li>9. 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、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ることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</li> <li>10. 緑内障：緑内障発作があらわれることがあるので、視力低下、眼痛等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</li> </ol> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症*</td> <td></td> <td>発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td></td> <td>チアノーゼ、顆粒球減少*、血小板減少*、貧血*</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td></td> <td>食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐、口渇、消化管出血</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>眠気、めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙攣、せん妄</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td></td> <td>肝機能障害</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td></td> <td>腎障害</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td></td> <td>血圧上昇、低血圧、頻脈</td> </tr> <tr> <td>※※ そ の 他</td> <td></td> <td>過呼吸**、代謝性アシドーシス**、尿閉、発汗、咳嗽、振戦</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 症状(異常)が認められた場合には投与を中止すること。 ** 減量又は投与を中止すること。(血中濃度が著しく上昇していることが考えられる。)</p>	種類	頻度	頻度不明	過 敏 症*		発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎	血 液		チアノーゼ、顆粒球減少*、血小板減少*、貧血*	消 化 器		食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐、口渇、消化管出血	精神神経系		眠気、めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙攣、せん妄	肝 臓		肝機能障害	腎 臓		腎障害	循 環 器		血圧上昇、低血圧、頻脈	※※ そ の 他		過呼吸**、代謝性アシドーシス**、尿閉、発汗、咳嗽、振戦	<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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、蕁麻疹等)を起こすことがあるので、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。</li> <li>2. 剥脱性皮膚炎、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)：このような副作用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。</li> <li>3. 再生不良性貧血、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少：再生不良性貧血、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少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。</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 喘息発作の誘発：喘息発作を誘発することがある。</li> <li>5. 間質性肺炎、好酸球性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎等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。</li> <li>6. 肝機能障害、黄疸：肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。</li> <li>7. 乳児突然死症候群(SIDS)、乳児睡眠時無呼吸発作：プロメタジン製剤を小児(特に2歳未満)に投与した場合、乳児突然死症候群(SIDS)及び乳児睡眠時無呼吸発作があらわれたとの報告がある。</li> <li>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、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。</li> <li>9. 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、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ることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</li> <li>10. 緑内障：緑内障発作があらわれることがあるので、視力低下、眼痛等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</li> </ol> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症*</td> <td></td> <td>発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td></td> <td>チアノーゼ、顆粒球減少*、血小板減少*、貧血*</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td></td> <td>食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐、口渇、消化管出血</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>眠気、めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙攣、せん妄</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td></td> <td>肝機能障害</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td></td> <td>腎障害</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td></td> <td>血圧上昇、低血圧、頻脈</td> </tr> <tr> <td>※※ そ の 他</td> <td></td> <td>過呼吸**、代謝性アシドーシス**、発汗、咳嗽、振戦</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 症状(異常)が認められた場合には投与を中止すること。 ** 減量又は投与を中止すること。(血中濃度が著しく上昇していることが考えられる。)</p>	種類	頻度	頻度不明	過 敏 症*		発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎	血 液		チアノーゼ、顆粒球減少*、血小板減少*、貧血*	消 化 器		食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐、口渇、消化管出血	精神神経系		眠気、めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙攣、せん妄	肝 臓		肝機能障害	腎 臓		腎障害	循 環 器		血圧上昇、低血圧、頻脈	※※ そ の 他		過呼吸**、代謝性アシドーシス**、発汗、咳嗽、振戦
種類	頻度	頻度不明																																																					
過 敏 症*		発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎																																																					
血 液		チアノーゼ、顆粒球減少*、血小板減少*、貧血*																																																					
消 化 器		食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐、口渇、消化管出血																																																					
精神神経系		眠気、めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙攣、せん妄																																																					
肝 臓		肝機能障害																																																					
腎 臓		腎障害																																																					
循 環 器		血圧上昇、低血圧、頻脈																																																					
※※ そ の 他		過呼吸**、代謝性アシドーシス**、尿閉、発汗、咳嗽、振戦																																																					
種類	頻度	頻度不明																																																					
過 敏 症*		発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎																																																					
血 液		チアノーゼ、顆粒球減少*、血小板減少*、貧血*																																																					
消 化 器		食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐、口渇、消化管出血																																																					
精神神経系		眠気、めまい、倦怠感、頭痛、耳鳴、難聴、視覚障害、不安感、興奮、神経過敏、不眠、痙攣、せん妄																																																					
肝 臓		肝機能障害																																																					
腎 臓		腎障害																																																					
循 環 器		血圧上昇、低血圧、頻脈																																																					
※※ そ の 他		過呼吸**、代謝性アシドーシス**、発汗、咳嗽、振戦																																																					