

チルミメールカプセル 50mg／同 100mg／ 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、チルミメールカプセル50mg/同100mgの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

- ◆「用法・用量に関連する使用上の注意の(2)」の項を下記のとおり改訂致します。(部削除)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(2) 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善を目的として投与する場合</p> <p>1) 2週間投与しても効果が認められない場合には、投与を中止すること。(「重要な基本的注意」の項5)の1. 3. 参照)</p> <p>2) 1日 300mgの用量を超えて投与しないこと。(「重要な基本的注意」の項5)の2. 参照)</p>	<p>(2) 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善を目的として投与する場合</p> <p>1) 糖尿病性神経障害での4週間を超える使用経験は少ないので、本剤の投与期間は4週間をめどとすること。なお、2週間投与しても効果が認められない場合には、投与を中止すること。(「重要な基本的注意」の項5)の1. 3. 4. 参照)</p> <p>2) 1日 300mgの用量を超えて投与しないこと。(「重要な基本的注意」の項5)の2. 参照)</p>

- ◆「重要な基本的注意の5)」の項を下記のとおり改訂致します。(部削除)

改 訂 後	改 訂 前
<p>5) 糖尿病性神経障害の患者に投与する場合</p> <p>1. 本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であるので、漫然と投与しないこと。</p> <p>2. 糖尿病性神経障害の患者に対し1日 300mgを超える投与での安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)</p> <p>3. 2週間投与しても症状の改善が認められない場合は投与を中止し、血糖コントロールや食事療法等の適切な治療を継続すること。</p> <p>4. 糖尿病性神経障害の患者では、下肢の状態を十分に観察すること。(本剤の投与により疼痛が緩解され、末梢血管障害性の下肢の潰瘍や壊疽の進行を看過するおそれがある。)</p>	<p>5) 糖尿病性神経障害の患者に投与する場合</p> <p>1. 本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であるので、漫然と投与しないこと。</p> <p>2. 糖尿病性神経障害の患者に対し1日 300mgを超える投与での安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)</p> <p>3. 2週間投与しても症状の改善が認められない場合は投与を中止し、血糖コントロールや食事療法等の適切な治療を継続すること。</p> <p>4. 糖尿病性神経障害での4週間を超える使用経験は少なく、長期投与に対する安全性は確立していない。</p> <p>5. 糖尿病性神経障害の患者では、下肢の状態を十分に観察すること。(本剤の投与により疼痛が緩解され、末梢血管障害性の下肢の潰瘍や壊疽の進行を看過するおそれがある。)</p>

- ◆「重大な副作用の2.」の項を下記のとおり改訂致します。(部改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 過敏症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p>	<p>2. 遅発性の重篤な過敏症状：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p>

- ◆「その他の副作用の血液」の項を下記のとおり追記致します。(部改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前																
<p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">【 略 】</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">血液**</td> <td style="width: 50%;">白血球数異常、赤血球減少、血色素量減少、ヘマトクリット減少、血小板数異常、好酸球増多、リンパ球減少、好中球増多、顆粒球減少</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">【 略 】</td> </tr> </table> <p>**：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	【 略 】		血液**	白血球数異常、赤血球減少、血色素量減少、ヘマトクリット減少、血小板数異常、好酸球増多、リンパ球減少、好中球増多、顆粒球減少	【 略 】		<p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">【 略 】</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">血液**</td> <td style="width: 50%;">白血球異常、赤血球減少、血色素量減少、ヘマトクリット減少、血小板異常、好酸球増多、リンパ球減少、好中球増多、顆粒球減少</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">【 略 】</td> </tr> </table> <p>**：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	【 略 】		血液**	白血球異常、赤血球減少、血色素量減少、ヘマトクリット減少、血小板異常、好酸球増多、リンパ球減少、好中球増多、顆粒球減少	【 略 】	
	頻 度 不 明																
【 略 】																	
血液**	白血球数異常、赤血球減少、血色素量減少、ヘマトクリット減少、血小板数異常、好酸球増多、リンパ球減少、好中球増多、顆粒球減少																
【 略 】																	
	頻 度 不 明																
【 略 】																	
血液**	白血球異常、赤血球減少、血色素量減少、ヘマトクリット減少、血小板異常、好酸球増多、リンパ球減少、好中球増多、顆粒球減少																
【 略 】																	