

## スカノーゼン錠 100 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、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スカノーゼン錠 100 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

◆ 「(4) 副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(\_\_\_\_部事務連絡、\_\_\_\_部自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前																																								
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. 悪性症候群 (Syndorome malin) : 悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p>2. 痙攣があらわれることがある。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>3. QT 延長、心室頻拍 : QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む) 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>4. 肝機能障害、黄疸 : AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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>5. 遅発性ジスキネジア : 長期投与により、口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>※6. 無顆粒球症、白血球減少 : 無顆粒球症、白血球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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心・血管系*1</td> <td>血圧下降、心電図異常、血圧上昇、胸内苦悶、頻脈</td> </tr> <tr> <td>錐体外路症状*2</td> <td>パーキンソン症候群 (振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア (舌のもつれ、言語障害、頸筋捻転、眼球回転、注視痙攣、嚥下困難等)、アカシジア (静坐不能)</td> </tr> <tr> <td>※ 内分泌*3</td> <td>乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>睡眠障害、不穏、焦燥感、眠気、頭痛、頭重、めまい、浮遊感、興奮、躁転、躁状態、しびれ、運動失調、物忘れ、ぼんやり、徘徊、多動、抑制欠如、無欲状態</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、口渇、便秘、食欲不振、腹部不快感、下痢、胸やけ、腹痛、食欲亢進</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-P の上昇等</td> </tr> <tr> <td>皮 膚*4</td> <td>発疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>視力障害、眼球冷感・重感、眼のちらつき</td> </tr> <tr> <td>そ の 他*5</td> <td>体重増加、浮腫、脱力感、倦怠感、排尿困難、性欲減退、頻尿、腰痛、肩こり、熱感、発熱、発汗、鼻閉</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 : 急激に増量した場合、心電図に変化がみられることがあるので慎重に投与すること。                  *2 : このような症状があらわれた場合には、減量又は抗パーキンソン剤の併用等適切な処置を行うこと。                  *3 : このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。                  *4 : 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。                  *5 : 浮腫があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	心・血管系*1	血圧下降、心電図異常、血圧上昇、胸内苦悶、頻脈	錐体外路症状*2	パーキンソン症候群 (振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア (舌のもつれ、言語障害、頸筋捻転、眼球回転、注視痙攣、嚥下困難等)、アカシジア (静坐不能)	※ 内分泌*3	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全	精神神経系	睡眠障害、不穏、焦燥感、眠気、頭痛、頭重、めまい、浮遊感、興奮、躁転、躁状態、しびれ、運動失調、物忘れ、ぼんやり、徘徊、多動、抑制欠如、無欲状態	消化器	悪心、嘔吐、口渇、便秘、食欲不振、腹部不快感、下痢、胸やけ、腹痛、食欲亢進	肝 臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-P の上昇等	皮 膚*4	発疹、痒痒感	眼	視力障害、眼球冷感・重感、眼のちらつき	そ の 他*5	体重増加、浮腫、脱力感、倦怠感、排尿困難、性欲減退、頻尿、腰痛、肩こり、熱感、発熱、発汗、鼻閉	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. 悪性症候群 (Syndorome malin) : 悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p>2. 痙攣があらわれることがある。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>3. QT 延長、心室頻拍 : QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む) 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>4. 肝機能障害、黄疸 : AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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>5. 遅発性ジスキネジア : 長期投与により、口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心・血管系*1</td> <td>血圧下降、心電図異常、血圧上昇、胸内苦悶、頻脈</td> </tr> <tr> <td>錐体外路症状*2</td> <td>パーキンソン症候群 (振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア (舌のもつれ、言語障害、頸筋捻転、眼球回転、注視痙攣、嚥下困難等)、アカシジア (静坐不能)</td> </tr> <tr> <td>※ 内分泌*3</td> <td>乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>睡眠障害、不穏、焦燥感、眠気、頭痛、頭重、めまい、浮遊感、興奮、躁転、躁状態、しびれ、運動失調、物忘れ、ぼんやり、徘徊、多動、抑制欠如、無欲状態</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、口渇、便秘、食欲不振、腹部不快感、下痢、胸やけ、腹痛、食欲亢進</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-P の上昇等</td> </tr> <tr> <td>皮 膚*4</td> <td>発疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>視力障害、眼球冷感・重感、眼のちらつき</td> </tr> <tr> <td>そ の 他*5</td> <td>体重増加、浮腫、脱力感、倦怠感、排尿困難、性欲減退、頻尿、腰痛、肩こり、熱感、発熱、発汗、鼻閉</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 : 急激に増量した場合、心電図に変化がみられることがあるので慎重に投与すること。                  *2 : このような症状があらわれた場合には、減量又は抗パーキンソン剤の併用等適切な処置を行うこと。                  *3 : このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。                  *4 : 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。                  *5 : 浮腫があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	心・血管系*1	血圧下降、心電図異常、血圧上昇、胸内苦悶、頻脈	錐体外路症状*2	パーキンソン症候群 (振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア (舌のもつれ、言語障害、頸筋捻転、眼球回転、注視痙攣、嚥下困難等)、アカシジア (静坐不能)	※ 内分泌*3	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能	精神神経系	睡眠障害、不穏、焦燥感、眠気、頭痛、頭重、めまい、浮遊感、興奮、躁転、躁状態、しびれ、運動失調、物忘れ、ぼんやり、徘徊、多動、抑制欠如、無欲状態	消化器	悪心、嘔吐、口渇、便秘、食欲不振、腹部不快感、下痢、胸やけ、腹痛、食欲亢進	肝 臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-P の上昇等	皮 膚*4	発疹、痒痒感	眼	視力障害、眼球冷感・重感、眼のちらつき	そ の 他*5	体重増加、浮腫、脱力感、倦怠感、排尿困難、性欲減退、頻尿、腰痛、肩こり、熱感、発熱、発汗、鼻閉
	頻 度 不 明																																								
心・血管系*1	血圧下降、心電図異常、血圧上昇、胸内苦悶、頻脈																																								
錐体外路症状*2	パーキンソン症候群 (振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア (舌のもつれ、言語障害、頸筋捻転、眼球回転、注視痙攣、嚥下困難等)、アカシジア (静坐不能)																																								
※ 内分泌*3	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全																																								
精神神経系	睡眠障害、不穏、焦燥感、眠気、頭痛、頭重、めまい、浮遊感、興奮、躁転、躁状態、しびれ、運動失調、物忘れ、ぼんやり、徘徊、多動、抑制欠如、無欲状態																																								
消化器	悪心、嘔吐、口渇、便秘、食欲不振、腹部不快感、下痢、胸やけ、腹痛、食欲亢進																																								
肝 臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-P の上昇等																																								
皮 膚*4	発疹、痒痒感																																								
眼	視力障害、眼球冷感・重感、眼のちらつき																																								
そ の 他*5	体重増加、浮腫、脱力感、倦怠感、排尿困難、性欲減退、頻尿、腰痛、肩こり、熱感、発熱、発汗、鼻閉																																								
	頻 度 不 明																																								
心・血管系*1	血圧下降、心電図異常、血圧上昇、胸内苦悶、頻脈																																								
錐体外路症状*2	パーキンソン症候群 (振戦、筋強剛、流涎等)、ジスキネジア (舌のもつれ、言語障害、頸筋捻転、眼球回転、注視痙攣、嚥下困難等)、アカシジア (静坐不能)																																								
※ 内分泌*3	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能																																								
精神神経系	睡眠障害、不穏、焦燥感、眠気、頭痛、頭重、めまい、浮遊感、興奮、躁転、躁状態、しびれ、運動失調、物忘れ、ぼんやり、徘徊、多動、抑制欠如、無欲状態																																								
消化器	悪心、嘔吐、口渇、便秘、食欲不振、腹部不快感、下痢、胸やけ、腹痛、食欲亢進																																								
肝 臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-P の上昇等																																								
皮 膚*4	発疹、痒痒感																																								
眼	視力障害、眼球冷感・重感、眼のちらつき																																								
そ の 他*5	体重増加、浮腫、脱力感、倦怠感、排尿困難、性欲減退、頻尿、腰痛、肩こり、熱感、発熱、発汗、鼻閉																																								