

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、平成22年3月22日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安）第1号の指示により、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

◆「重要な基本的注意」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部追加箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) 本剤の投与により、<u>内分泌機能異常（プロラクチン値上昇）、錐体外路症状等の副作用</u>があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ使用すること。</p> <p>2) ときに<u>眠気、めまい</u>等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には<u>自動車の運転等危険を伴う機械の操作</u>に従事させないように注意すること。</p> <p>3) 制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意すること。</p> <p>4) <u>抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。</u></p>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) 本剤の投与により、<u>内分泌機能異常（プロラクチン値上昇）、錐体外路症状等の副作用</u>があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ使用すること。</p> <p>2) ときに<u>眠気、めまい</u>等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には<u>自動車の運転等危険を伴う機械の操作</u>に従事させないように注意すること。</p> <p>3) 制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意すること。</p> <p style="text-align: right;">【記載なし】</p>

◆「重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部追加箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>(4) 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1. <u>悪性症候群（Syndorome malin）</u>：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. <u>痙攣</u>：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. <u>QT延長、心室頻拍</u>：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. <u>肝機能障害、黄疸</u>：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. <u>遅発性ジスキネジア</u>：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. <u>無顆粒球症、白血球減少</u>：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>7. <u>肺塞栓症、深部静脈血栓症</u>：抗精神病薬において、<u>肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等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。</u></p>	<p>(4) 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1. <u>悪性症候群（Syndorome malin）</u>：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. <u>痙攣</u>：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. <u>QT延長、心室頻拍</u>：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. <u>肝機能障害、黄疸</u>：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. <u>遅発性ジスキネジア</u>：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. <u>無顆粒球症、白血球減少</u>：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 style="text-align: right;">【記載なし】</p>