

## フォルロント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6月1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号の指示及び自主改訂により、フォルロント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

◆ 「(3) 相互作用 併用注意の項に下記を追加致します。(自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前	
(3) 相互作用 併用注意			(3) 相互作用 併用注意	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	【記載なし】	
V <sub>2</sub> -受容体拮抗剤 モザパプタン塩酸塩	利尿作用が増強するおそれがある。血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を頻回にチェックし、脱水症状の発現に注意すること。	利尿作用を増強させる。		

◆ 「(4) 副作用の1) 重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所：薬食安指示)

改 訂 後	改 訂 前
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b>：ショック、アナフィラキシー様症状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。</p> <p>2. <b>再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、赤芽球癆</b>：再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、赤芽球癆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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>3. <b>水疱性類天疱瘡</b>：水疱性類天疱瘡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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>4. <b>難聴</b>：難聴をきたすことがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5. <b>中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑</b>：中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6. <b>心室性不整脈 (Torsades de pointes)</b>：低カリウム血症を伴う心室性不整脈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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>7. <b>間質性腎炎</b>：間質性腎炎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するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b>：ショック、アナフィラキシー様症状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。</p> <p>2. <b>再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、赤芽球癆</b>：再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、赤芽球癆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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>3. <b>水疱性類天疱瘡</b>：水疱性類天疱瘡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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>4. <b>難聴</b>：難聴をきたすことがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5. <b>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</b>：皮膚粘膜眼症候群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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>6. <b>心室性不整脈 (Torsades de pointes)</b>：低カリウム血症を伴う心室性不整脈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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>7. <b>間質性腎炎</b>：間質性腎炎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するなど適切な処置を行うこと。</p>