

モミアロン錠 10mg 使用上の注意改訂のお知らせ モミアロン錠 20mg

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事務連絡の指示及び自主改訂により、モミアロン錠 10mg・同 20mg 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1) 重大な副作用の2.」を下記のとおり改訂致します。(事務連絡)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(4) 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p>2. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、<u>血小板減少</u>：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、<u>血小板減少</u>（初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>(4) 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p>2. 汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血：汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血（初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

◆「(4) 副作用の2) その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。

(下線部追加箇所、網掛け部削除箇所：自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前																																				
<p>3) 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>過 敏 症^{注)}</td> <td>発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫</td> </tr> <tr> <td>血 液^{注)}</td> <td>白血球減少、<u>好酸球增多</u></td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満肝、食欲不振、口内炎等</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、<u>めまい</u></td> </tr> <tr> <td>内分泌系^{注)}</td> <td>月経不順、女性化乳房</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>CK(CPK)上昇、味覚異常</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 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>		頻 度 不 明	過 敏 症 ^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫	血 液 ^{注)}	白血球減少、 <u>好酸球增多</u>	消 化 器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満肝、食欲不振、口内炎等	循 環 器	血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸等	精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、 <u>めまい</u>	内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房	そ の 他	CK(CPK)上昇、味覚異常	<p>3) 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>過 敏 症^{注)}</td> <td>発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫</td> </tr> <tr> <td>血 液^{注)}</td> <td>白血球減少、<u>血小板減少</u>、<u>好酸球增多</u></td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎等</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害</td> </tr> <tr> <td>内分泌系^{注)}</td> <td>月経不順、女性化乳房</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>CK(CPK)上昇、味覚異常</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 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>		頻 度 不 明	過 敏 症 ^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫	血 液 ^{注)}	白血球減少、 <u>血小板減少</u> 、 <u>好酸球增多</u>	消 化 器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎等	循 環 器	血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸等	精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害	内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房	そ の 他	CK(CPK)上昇、味覚異常
	頻 度 不 明																																				
過 敏 症 ^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫																																				
血 液 ^{注)}	白血球減少、 <u>好酸球增多</u>																																				
消 化 器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満肝、食欲不振、口内炎等																																				
循 環 器	血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック																																				
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸等																																				
精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、 <u>めまい</u>																																				
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房																																				
そ の 他	CK(CPK)上昇、味覚異常																																				
	頻 度 不 明																																				
過 敏 症 ^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫																																				
血 液 ^{注)}	白血球減少、 <u>血小板減少</u> 、 <u>好酸球增多</u>																																				
消 化 器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎等																																				
循 環 器	血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック																																				
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸等																																				
精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害																																				
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房																																				
そ の 他	CK(CPK)上昇、味覚異常																																				