—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

2010年8月

鶴原製薬株式会社

アテネラート錠10mg
アテネラート細粒1%　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、アテネラート錠10mg・アテネラート細粒1%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

◆「（4）副作用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）

改訂後

2）その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じ適切な処置を行うこと。太字の副作用については投与を中止すること。

	頻度不明
肝臓	**AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、黄疸**
腎臓	**BUN上昇、クレアチニン上昇**
循環器	顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫（下肢、顔面等）、**胸部痛**、頻脈、頻尿、発汗、悪寒
精神神経系	頭痛、めまい、倦怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、異常感覚、振戦
消化器	悪心・嘔吐、便秘、**上腹部痛**、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、鼓腸
過敏症	**発疹、瘙痒、光線過敏症、紫斑、血管浮腫**
口腔	**歯肉肥厚**
代謝異常	**高血糖**
血液	**血小板減少、貧血、白血球減少**
呼吸器	**呼吸困難**、咳嗽、鼻出血、鼻閉
その他	**女性化乳房**、視力異常（霧視等）、眼痛、筋肉痛、関節痛、関節腫脹、勃起不全

改訂前

2）その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じ適切な処置を行うこと。太字の副作用については投与を中止すること。

	頻度不明
肝臓	**AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、黄疸**
腎臓	**BUN上昇、クレアチニン上昇**
循環器	顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫（下肢、顔面等）、**胸部痛**、頻脈、頻尿、発汗、悪寒
精神神経系	頭痛、めまい、倦怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、振戦
消化器	悪心・嘔吐、便秘、**上腹部痛**、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振
過敏症	**発疹、瘙痒、光線過敏症、紫斑**
口腔	**歯肉肥厚**
代謝異常	**高血糖**
血液	**血小板減少、貧血**
呼吸器	**呼吸困難**、咳嗽
その他	**女性化乳房**、視力異常（霧視等）、筋肉痛、関節痛、勃起不全

◆「(10) その他の注意」の項の　　部分を削除致します。

改訂後

(10) その他の注意

外国においてニフェジピン（徐放剤を除く）に関し、急性心筋梗塞及び不安定狭心症等の患者を対象にした複数文献報告を用いたメタアナリシスの結果、高用量（1日80mg）投与群で非心臓死を含む全死亡へのリスク比が増加したとの報告や、高齢の高血圧症患者を対象にした観察研究で、本剤投与群の生存率が他の降圧剤投与群と比べて低かったとの報告がある。

改訂前

(10) その他の注意

1）シサプリドとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。

2）外国においてニフェジピン（徐放剤を除く）に関し、急性心筋梗塞及び不安定狭心症等の患者を対象にした複数文献報告を用いたメタアナリシスの結果、高用量（1日80mg）投与群で非心臓死を含む全死亡へのリスク比が増加したとの報告や、高齢の高血圧症患者を対象にした観察研究で、本剤投与群の生存率が他の降圧剤投与群と比べて低かったとの報告がある。

以　上