

## エペリナル錠 50mg 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、弊社製品であるエペリナル錠 50mg の使用上の注意を下記のとおり自主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。( \_\_\_\_\_ 部改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前																																								
<p>(4) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. ショック、アナフィラキシー様症状：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、発赤、痒痒感、蕁麻疹、顔面等の浮腫、呼吸困難等の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. 中毒性表皮壊死融解症 (<b>Toxic Epidermal Necrolysis : TEN</b>)、皮膚粘膜眼症候群(<b>Stevens-Johnson 症候群</b>)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状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) 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>肝 臓<sup>注1)</sup></td> <td>AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇等</td> </tr> <tr> <td>腎 臓<sup>注1)</sup></td> <td>蛋白尿、BUNの上昇等</td> </tr> <tr> <td>血 液<sup>注1)</sup></td> <td>貧血</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注2)</sup></td> <td>発疹、痒痒、多形滲出性紅斑</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、不眠、頭痛、四肢のしびれ、体のこわばり、四肢のふるえ</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、便秘、口渇、口内炎、腹部膨満感</td> </tr> <tr> <td>泌 尿 器</td> <td>尿閉、尿失禁、残尿感</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>脱力感、ふらつき、全身倦怠感、筋緊張低下、めまい</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>ほてり、発汗、浮腫、動悸、しゃっくり</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)：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、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>注2)：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	肝 臓 <sup>注1)</sup>	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇等	腎 臓 <sup>注1)</sup>	蛋白尿、BUNの上昇等	血 液 <sup>注1)</sup>	貧血	過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、痒痒、多形滲出性紅斑	精神神経系	眠気、不眠、頭痛、四肢のしびれ、体のこわばり、四肢のふるえ	消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、便秘、口渇、口内炎、腹部膨満感	泌 尿 器	尿閉、尿失禁、残尿感	全身症状	脱力感、ふらつき、全身倦怠感、筋緊張低下、めまい	そ の 他	ほてり、発汗、浮腫、動悸、しゃっくり	<p>(4) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. ショック、アナフィラキシー様症状：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、発赤、痒痒感、蕁麻疹、顔面等の浮腫、呼吸困難等の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. 皮膚粘膜眼症候群(<b>Stevens-Johnson 症候群</b>)、中毒性表皮壊死症(<b>Lyell 症候群</b>)、：皮膚粘膜眼症候群 (<b>Stevens-Johnson 症候群</b>)、中毒性表皮壊死症 (<b>Lyell 症候群</b>) 等の重篤な皮膚障害を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状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) 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>肝 臓<sup>注1)</sup></td> <td>AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇等</td> </tr> <tr> <td>腎 臓<sup>注1)</sup></td> <td>蛋白尿、BUNの上昇等</td> </tr> <tr> <td>血 液<sup>注1)</sup></td> <td>貧血</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注2)</sup></td> <td>発疹、痒痒、多形滲出性紅斑</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、不眠、頭痛、四肢のしびれ、体のこわばり、四肢のふるえ</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、便秘、口渇、口内炎、腹部膨満感</td> </tr> <tr> <td>泌 尿 器</td> <td>尿閉、尿失禁、残尿感</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>脱力感、ふらつき、全身倦怠感、筋緊張低下、めまい</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>ほてり、発汗、浮腫</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)：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、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>注2)：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	肝 臓 <sup>注1)</sup>	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇等	腎 臓 <sup>注1)</sup>	蛋白尿、BUNの上昇等	血 液 <sup>注1)</sup>	貧血	過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、痒痒、多形滲出性紅斑	精神神経系	眠気、不眠、頭痛、四肢のしびれ、体のこわばり、四肢のふるえ	消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、便秘、口渇、口内炎、腹部膨満感	泌 尿 器	尿閉、尿失禁、残尿感	全身症状	脱力感、ふらつき、全身倦怠感、筋緊張低下、めまい	そ の 他	ほてり、発汗、浮腫
	頻 度 不 明																																								
肝 臓 <sup>注1)</sup>	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇等																																								
腎 臓 <sup>注1)</sup>	蛋白尿、BUNの上昇等																																								
血 液 <sup>注1)</sup>	貧血																																								
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、痒痒、多形滲出性紅斑																																								
精神神経系	眠気、不眠、頭痛、四肢のしびれ、体のこわばり、四肢のふるえ																																								
消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、便秘、口渇、口内炎、腹部膨満感																																								
泌 尿 器	尿閉、尿失禁、残尿感																																								
全身症状	脱力感、ふらつき、全身倦怠感、筋緊張低下、めまい																																								
そ の 他	ほてり、発汗、浮腫、動悸、しゃっくり																																								
	頻 度 不 明																																								
肝 臓 <sup>注1)</sup>	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇等																																								
腎 臓 <sup>注1)</sup>	蛋白尿、BUNの上昇等																																								
血 液 <sup>注1)</sup>	貧血																																								
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、痒痒、多形滲出性紅斑																																								
精神神経系	眠気、不眠、頭痛、四肢のしびれ、体のこわばり、四肢のふるえ																																								
消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、便秘、口渇、口内炎、腹部膨満感																																								
泌 尿 器	尿閉、尿失禁、残尿感																																								
全身症状	脱力感、ふらつき、全身倦怠感、筋緊張低下、めまい																																								
そ の 他	ほてり、発汗、浮腫																																								