

チルミメールカプセル 50mg 使用上の注意変更のお知らせ チルミメールカプセル 100mg

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24年10月30日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安指示）及び自主改訂により、弊社製品であるチルミメールカプセル 50mg/100mg 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」の項に5)として下記を追加し、現行の5)を6)に変更致します。(薬食安指示)

改訂後	現行
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>5) 本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。</p> <p>また、本剤は植え込み型除細動器(ICD)の除細動閾値を上昇させる場合があるので、ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。</p>	<p>【記載なし】</p>

◆「重大な副作用」の2. 及び3. の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加：薬食安指示)

改訂後	現行
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>2. <u>過敏症症候群</u>：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p> <p>また、<u>過敏症症候群に伴い、1型糖尿病を発症しケトアシドーシスに至った例も報告されているので、このような場合には、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>3. <u>心室頻拍、房室ブロック</u>：心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、<u>房室ブロック</u>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>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>2. 過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p> <p>3. 心室頻拍：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>

◆「重大な副作用 (類薬)」の項を下記のとおり改訂致します。(部削除；自主改訂)

改訂後	現行
<p>2) 重大な副作用 (類薬)</p> <p>心停止、心室細動、失神、洞房ブロック、徐脈：本剤と類似の Na チャネル阻害作用を有する薬剤でこのような症状があらわれることがあるので、定期的かつ必要に応じて心電図検査を実施し、異常が観察された場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>2) 重大な副作用 (類薬)</p> <p>心停止、心室細動、失神、洞房ブロック、<u>房室ブロック</u>、徐脈：本剤と類似の Na チャネル阻害作用を有する薬剤でこのような症状があらわれることがあるので、定期的かつ必要に応じて心電図検査を実施し、異常が観察された場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

以上