

ツルメリン錠 60mg 使用上の注意変更のお知らせ

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 25 年 6 月 4 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0604 第 1 号）の指示及び自主改訂により、弊社製品であるツルメリン錠 60mg 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

- ◆「相互作用」の 2) 併用注意に下記を追記致します。(抜粋：.....部追加 (自主改訂) 箇所)

改訂後			現行		
2) 併用注意 (併称に注意すること)			2) 併用注意 (併称に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
【略】			【略】		
降圧剤 (ACE阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗剤等)	その降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。	【記載なし】		
	腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤のプロスタグランジンの生合成抑制作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。			

- ◆「重大な副作用」の 1. 3. 項を下記のとおり改訂し、新たに 12. として下記を記載致します。
(.....部薬食安、.....部自主改訂)

改訂後	現行
1) 重大な副作用 (頻度不明) <ol style="list-style-type: none"> 略 無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少： 無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、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。 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 ～11. 略 12. 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。 	1) 重大な副作用 (頻度不明) <ol style="list-style-type: none"> 略 溶血性貧血、白血球減少、血小板減少：溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、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。 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)：皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 ～11. 略 12. 現行記載なし