

マイトジン錠 100mg 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、弊社製品であるマイトジン錠100mg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

- ◆ 「慎重投与」の現行1)～7)の後に8)として下記を追加致します。(____部追加)

改訂後	現行
(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～7) 【略】 8) 他のチエノジアゼピン系薬剤(クロピドグレル硫酸塩)に対し過敏症の既往歴のある患者	(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～7) 【略】 【記載なし】

- ◆ 「重大な副作用の5.」の項を下記のとおり改訂致します。(____部改訂)

改訂後	現行
5 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)、多形滲出性紅斑、紅皮症(剝脱性皮膚炎)	5 中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、紅皮症、多形滲出性紅斑

- ◆ 「その他の副作用 血液及びその他」の項に下記のとおり改訂致します。(____部追加、____部削除)

改訂後	現行																
<p>2) その他の副作用</p> <p>下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、貧血、好酸球増多</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、めまい、易疲労感、心悸亢進、全身倦怠感、血尿、眼底出血、結膜出血</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	血液	白血球減少、貧血、好酸球増多	【略】		その他	頭痛、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、めまい、易疲労感、心悸亢進、全身倦怠感、血尿、眼底出血、結膜出血	<p>2) その他の副作用</p> <p>下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、貧血、好酸球増多、血尿</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">【略】</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、めまい、易疲労感、心悸亢進、全身倦怠感</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	血液	白血球減少、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、貧血、好酸球増多、血尿	【略】		その他	頭痛、めまい、易疲労感、心悸亢進、全身倦怠感
	頻度不明																
血液	白血球減少、貧血、好酸球増多																
【略】																	
その他	頭痛、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、めまい、易疲労感、心悸亢進、全身倦怠感、血尿、眼底出血、結膜出血																
	頻度不明																
血液	白血球減少、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、貧血、好酸球増多、血尿																
【略】																	
その他	頭痛、めまい、易疲労感、心悸亢進、全身倦怠感																

以上