

ボラボミン錠 25mg・同坐剤 12.5mg/25mg/50mg 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、弊社製品であるボラボミン錠 25mg・同坐剤 12.5mg/25mg/50mg 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

◆「相互作用 併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(改訂箇所のみ抜粋 _____部追加)

改訂後			現行		
2) 併用注意 (併用に注意すること)			2) 併用注意 (併用に注意すること)		
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 β-遮断剤 ACE阻害剤 アンジオテン シンII受容体 拮抗剤等	これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、用量に注意すること。 腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。 プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。 危険因子：高齢者	降圧剤 β-遮断剤 ACE阻害剤 等	これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、用量に注意すること。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。
【略】			【略】		
シクロスポリン	シクロスポリンによる腎障害を増強するとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。 高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	機序は十分解明されていないが、本剤はシクロスポリンによる腎障害に対して保護的な作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、腎障害を増大すると考えられる。 高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。	シクロスポリン	シクロスポリンによる腎障害を増強するとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。 高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	機序は十分解明されていないが、本剤はシクロスポリンによる腎障害に対して保護的な作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、腎障害を増大すると考えられる。 高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。			
【略】			【略】		

◆「重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(改訂箇所のみ抜粋 _____部追加、 部削除)

改訂後	現行
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>以下のような副作用があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1. ショック (胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー (蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)</p> <p>2. 3. 【略】</p> <p>4. 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)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</p> <p>5. ~ 13. 【略】</p>	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>以下のような副作用があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1. ショック (胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー 様症状 (蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)</p> <p>2. 3. 【略】</p> <p>4. 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)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</p> <p>5. ~ 13. 【略】</p>

以上