

平成23年8月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

鎮痙剤

ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg 「YD」

(ブチルスコポラミン臭化物錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前																				
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>眼</td><td>調節障害、散瞳、閉塞隅角緑内障</td></tr><tr><td colspan="2">変更なし</td></tr><tr><td>循環器</td><td>心悸亢進</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症</td></tr></table> <p>注1) 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	眼	調節障害、散瞳、閉塞隅角緑内障	変更なし		循環器	心悸亢進	過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>眼</td><td>調節障害</td></tr><tr><td colspan="2">省略</td></tr><tr><td>循環器</td><td>心悸亢進</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹</td></tr></table> <p>注1) 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	眼	調節障害	省略		循環器	心悸亢進	過敏症 ^{注1)}	発疹
	頻度不明																				
眼	調節障害、散瞳、閉塞隅角緑内障																				
変更なし																					
循環器	心悸亢進																				
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症																				
	頻度不明																				
眼	調節障害																				
省略																					
循環器	心悸亢進																				
過敏症 ^{注1)}	発疹																				

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「副作用」の「その他の副作用(眼、過敏症)」の項への追記

ブチルスコポラミン臭化物製剤の Company Core Data Sheet (CCDS)^{*}の改訂及び国内においても症例が報告されていることから、整合性を取るために追記し注意喚起することとなりました。

※Company Core Data Sheet (CCDS: 企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

〈参考〉

DSU No. 202 (2011年8月)掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上