

平成28年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤
スマトリプタン錠 50mg 「YD」
(スマトリプタンコハク酸塩錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意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 (一部削除)																								
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 1) アナフィラキシーショック、<u>アナフィラキシー</u> (いずれも頻度不明) がまれに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。 2)～3) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>動悸、一過性の血圧上昇、頻脈、レイノー現象、徐脈、低血圧</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心、嘔吐、<u>虚血性大腸炎</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>痛み^{注2)}、倦怠感、<u>圧迫感^{注2)}</u>、<u>ひっ迫感^{注2)}</u>、<u>脱力感</u>、<u>熱感^{注2)}</u>、<u>重感^{注2)}</u>、潮紅、<u>冷感^{注2)}</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 変更なし 注2) これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、胸部、咽喉頭部を含む身体各部でおこる可能性がある(「重要な基本的注意」の項参照)。また、痛みは頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等を含む。</p>		頻度不明		変更なし	循環器	動悸、一過性の血圧上昇、頻脈、レイノー現象、徐脈、低血圧	消化器	悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u>		変更なし	その他	痛み ^{注2)} 、倦怠感、 <u>圧迫感^{注2)}</u> 、 <u>ひっ迫感^{注2)}</u> 、 <u>脱力感</u> 、 <u>熱感^{注2)}</u> 、 <u>重感^{注2)}</u> 、潮紅、 <u>冷感^{注2)}</u>	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 1) アナフィラキシーショック、<u>アナフィラキシー様症状</u> (いずれも頻度不明) 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。 2)～3) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>動悸、一過性の血圧上昇、頻脈、レイノー現象、徐脈、低血圧、<u>虚血性大腸炎</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心、嘔吐</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>痛み^{注2)}、倦怠感、<u>圧迫感^{注2)}</u>、<u>熱感^{注2)}</u>、<u>脱力感</u>、<u>重感^{注2)}</u>、<u>ひっ迫感^{注2)}</u>、潮紅、<u>冷感^{注2)}</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 省略 注2) これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、胸部、咽喉頭部を含む身体各部でおこる可能性がある(「重要な基本的注意」の項参照)。また、痛みは頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等を含む。</p>		頻度不明		省略	循環器	動悸、一過性の血圧上昇、頻脈、レイノー現象、徐脈、低血圧、 <u>虚血性大腸炎</u>	消化器	悪心、嘔吐		省略	その他	痛み ^{注2)} 、倦怠感、 <u>圧迫感^{注2)}</u> 、 <u>熱感^{注2)}</u> 、 <u>脱力感</u> 、 <u>重感^{注2)}</u> 、 <u>ひっ迫感^{注2)}</u> 、潮紅、 <u>冷感^{注2)}</u>
	頻度不明																								
	変更なし																								
循環器	動悸、一過性の血圧上昇、頻脈、レイノー現象、徐脈、低血圧																								
消化器	悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u>																								
	変更なし																								
その他	痛み ^{注2)} 、倦怠感、 <u>圧迫感^{注2)}</u> 、 <u>ひっ迫感^{注2)}</u> 、 <u>脱力感</u> 、 <u>熱感^{注2)}</u> 、 <u>重感^{注2)}</u> 、潮紅、 <u>冷感^{注2)}</u>																								
	頻度不明																								
	省略																								
循環器	動悸、一過性の血圧上昇、頻脈、レイノー現象、徐脈、低血圧、 <u>虚血性大腸炎</u>																								
消化器	悪心、嘔吐																								
	省略																								
その他	痛み ^{注2)} 、倦怠感、 <u>圧迫感^{注2)}</u> 、 <u>熱感^{注2)}</u> 、 <u>脱力感</u> 、 <u>重感^{注2)}</u> 、 <u>ひっ迫感^{注2)}</u> 、潮紅、 <u>冷感^{注2)}</u>																								

⇒裏面もご覧下さい。

<p>7. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が<u>少ない</u>)</p>	<p>7. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が<u>ない</u>)</p>
---	--

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更
従来、添付文書で使用されてきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更されたため記載を整備することといたしました。(医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 P21-23 に基づく)
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項の記載整備
先発会社が実施した再審査の結果に基づき、その他の副作用の記載順序を変更し、注意喚起することと致しました。
- ・「小児等への投与」の項の記載を変更
先発会社が実施した使用成績調査および製造販売後臨床試験において、小児に対する投与例が集積されたため、小児等での使用経験について記載を変更することと致しました。

表には記載していませんが、以下の改訂も行っております。

- ・「相互作用」の「併用注意」の項の記載整備
「塩酸セルトラリン」を「セルトラリン塩酸塩」に変更

〈参考〉

DSU No. 253 (2016年10月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上