

平成19年3月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能又は効果」の追加、「用法及び用量」の変更  
及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

消炎・組織再生促進剤  
アズレン錠「陽進」  
(アズレンスルホン酸ナトリウム錠)

今般、平成19年2月23日付で、弊社の「アズレン錠「陽進」」につきまして、下記の通り「効能又は効果」に「咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷」が追加承認されましたのでお知らせ申し上げます。また、併せて「用法及び用量」及び使用上の注意事項の追加もごさいますのでお知らせ申し上げます。(\_\_\_\_部：追加箇所)

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。

記

	改訂後	改訂前
効能又は効果	内服：下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍、胃炎 含嗽： <u>咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷</u>	下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍、胃炎
用法及び用量	<u>内服：アズレンスルホン酸ナトリウムとして、通常成人1回2mgを1日3回食前に経口投与する。この際、1回量を約100mLの水又は微温湯に溶解して経口投与することが望ましい。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。 <u>含嗽：アズレンスルホン酸ナトリウムとして、1回4～6mgを、適量(約100mL)の水又は微温湯に溶解し、1日数回含嗽する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。	アズレンスルホン酸ナトリウムとして、通常成人1回2mgを1日3回食前に経口投与する。この際、1回量を約100mLの水又は微温湯に溶解して経口投与することが望ましい。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

⇒裏面に「使用上の注意」改訂箇所を記載いたしましたので併せてご覧下さい。

	改訂後	改訂前												
使用上の注意	<p>&lt;内服&gt;</p> <p>1. 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> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等</td> </tr> </table> <p>2. 適用上の注意 薬剤交付時 P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)</p> <p>&lt;含嗽&gt;</p> <p>1. 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> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>口腔</td> <td>口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感</td> </tr> </table> <p>2. 適用上の注意 拔牙後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されられると思われる時期には、激しい洗口を避けさせること。</p>		頻度不明	消化器	下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等		頻度不明	口腔	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感	<p>1. 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。 その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等</td> </tr> </table> <p>2. 適用上の注意 薬剤交付時 P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)</p>		頻度不明	消化器	下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等
		頻度不明												
消化器	下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等													
	頻度不明													
口腔	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感													
	頻度不明													
消化器	下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等													

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 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上