

平成19年 9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

補酵素型ビタミンB₆製剤 ピリドリンS20 ピリドリンS (リン酸ピリドキサル腸溶錠)

今般、平成19年9月21日付 事務連絡及び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。_____：事務連絡、_____：自主改訂)

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														
<p>(用法・用量に関連する使用上の注意) 依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること。(「<u>重大な副作用</u>」及び「<u>小児等への投与</u>」の項参照)</p>	<p>(用法・用量に関連する使用上の注意) 依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること。</p>														
<p>2. 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) <u>重大な副作用</u> <u>横紋筋融解症</u>：新生児、乳幼児に大量に用いた場合、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。(「<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>」及び「<u>小児等への投与</u>」の項参照)</p> <p>(2) <u>その他の副作用</u> 以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。</p>	<p>2. 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>記載なし</p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬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>過敏症^{注1)}</td><td>発疹等の過敏症状</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、食欲不振、腹部膨満感、<u>下痢</u>^{注2)}、<u>嘔吐</u>^{注2)}</td></tr><tr><td>肝臓^{注2)}</td><td>肝機能異常</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹等の過敏症状	消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感、 <u>下痢</u> ^{注2)} 、 <u>嘔吐</u> ^{注2)}	肝臓 ^{注2)}	肝機能異常	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹等の過敏症状</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、食欲不振、腹部膨満感等</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹等の過敏症状	消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感等
	頻度不明														
過敏症 ^{注1)}	発疹等の過敏症状														
消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感、 <u>下痢</u> ^{注2)} 、 <u>嘔吐</u> ^{注2)}														
肝臓 ^{注2)}	肝機能異常														
	頻度不明														
過敏症 ^{注1)}	発疹等の過敏症状														
消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感等														
<p>注1) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。 注2) 新生児、乳幼児に大量に用いた場合、認められたとの報告がある。</p>	<p>注1) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。</p>														

3. 小児等への投与

新生児、乳幼児に大量に用いた場合、横紋筋融解症、
下痢、嘔吐、肝機能異常等の副作用があらわれること
があるので、慎重に投与すること。

記載なし

〈改訂理由〉

小児等へビタミンB₆製剤を大量投与した場合の横紋筋融解症等の副作用の発現に関しましては、過去にも「用法・用量に関連する使用上の注意」の追記など使用上の注意の改訂を行ってまいりましたが、その後も横紋筋融解症、下痢、嘔吐、肝機能異常の症例が集積されたため、この度「重大な副作用」及び「小児への投与」の項の新設、並びに「その他の副作用」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」への追記を行い、更に注意喚起を行うこととなりました。

〈参考〉

吉田玲子：東女医大誌 1993；63(10)：1156-1184

DSU No. 163 (2007年10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 黒瀬

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

以 上