

平成18年 6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

抗ヒスタミン剤・抗パーキンソン剤 塩酸プロメタジン錠「25mg」 (塩酸プロメタジン錠)

今般、平成18年6月2日付 薬食安発第0602001号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。(下線部分に変更箇所です。_____：薬食安指示、.....：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>[禁忌]</p> <p>(1) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 昏睡状態の患者 [昏睡状態を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(3) バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 [中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる。]</p> <p>(4) 緑内障の患者 [眼圧を亢進させることがある。]</p> <p>(5) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者 [排尿困難を悪化させることがある。]</p> <p>(6) <u>2歳未満の乳幼児</u> (「小児等への投与」の項参照)</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 変更なし</p> <p>2) 乳児突然死症候群(SIDS)、乳児睡眠時無呼吸発作(いずれも頻度不明) 小児(特に2歳未満)に投与した場合、乳児突然死症候群(SIDS)及び乳児睡眠時無呼吸発作があらわれたとの報告がある。</p> <p>(2) その他の副作用 変更なし</p>	<p>[禁忌]</p> <p>(1) フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 昏睡状態の患者 [昏睡状態を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(3) バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 [中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる。]</p> <p>(4) 緑内障の患者 [眼圧を亢進させることがある。]</p> <p>(5) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者 [排尿困難を悪化させることがある。]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 乳児突然死症候群(SIDS)、乳児睡眠時無呼吸発作(頻度不明) 小児(特に2歳以下)に投与した場合、乳児突然死症候群(SIDS)及び乳児睡眠時無呼吸発作があらわれたとの報告がある。</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p>

<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) <u>2歳未満の乳幼児には投与しないこと。</u> [外国で、2歳未満の乳幼児への投与により致死的な呼吸抑制が起こったとの報告がある。]</p> <p>(2) <u>2歳以上の幼児、小児に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u> [小児等に対する安全性は確立していない。]</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>乳児、幼児又は小児に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 [低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児への投与に関する安全性は確立していない。]</p>
---	---

〈改訂理由〉

2006年4月、米国FDAにおいて塩酸プロメタジンを含むすべての薬剤について致死的な呼吸抑制の可能性があるため、2歳未満の小児には使用しないよう警告が出されました。

日本国内の塩酸プロメタジンでは、既に「重大な副作用」の項に小児（特に2歳以下）に投与した場合の乳児突然死症候群(SIDS)、乳児睡眠時無呼吸発作を記載しておりますが、今回のFDAの措置を受けて「禁忌」の項に「2歳未満の乳幼児」を追加すると共に、「小児等への投与」の項にも関連する注意文書を追記し、更なる注意喚起を行うこととなりました。

〈参考〉

DSU No. 150 (2006年6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