

平成20年 1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

# アリルアミン系経口抗真菌剤 テルビナフィン錠125mg「YD」 (塩酸テルビナフィン錠)

今般、平成20年1月10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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)変更なし</p> <p><u>(6)眠気、めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、 高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際 には注意させること。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑</td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>関節痛、筋肉痛</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>γ-GTP、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、A1-Pの上昇</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球減少、貧血</td></tr><tr><td>消化器</td><td>胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>錯感覚、感覚鈍麻、めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>BUN上昇、頻尿</td></tr><tr><td>その他</td><td>乾癬、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑	筋・骨格系	関節痛、筋肉痛	肝臓	γ-GTP、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、A1-Pの上昇	血液	白血球減少、貧血	消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎	精神神経系	錯感覚、感覚鈍麻、めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ	泌尿器	BUN上昇、頻尿	その他	乾癬、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)省略</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑</td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>関節痛、筋肉痛</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>γ-GTP、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、A1-Pの上昇</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球減少、貧血</td></tr><tr><td>消化器</td><td>胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>BUN上昇、頻尿</td></tr><tr><td>その他</td><td>トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、しびれ、脱毛</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑	筋・骨格系	関節痛、筋肉痛	肝臓	γ-GTP、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、A1-Pの上昇	血液	白血球減少、貧血	消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎	精神神経系	めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠	泌尿器	BUN上昇、頻尿	その他	トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、しびれ、脱毛
	頻度不明																																				
過敏症 <sup>注1)</sup>	乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑																																				
筋・骨格系	関節痛、筋肉痛																																				
肝臓	γ-GTP、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、A1-Pの上昇																																				
血液	白血球減少、貧血																																				
消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎																																				
精神神経系	錯感覚、感覚鈍麻、めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ																																				
泌尿器	BUN上昇、頻尿																																				
その他	乾癬、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛																																				
	頻度不明																																				
過敏症 <sup>注1)</sup>	乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑																																				
筋・骨格系	関節痛、筋肉痛																																				
肝臓	γ-GTP、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、A1-Pの上昇																																				
血液	白血球減少、貧血																																				
消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎																																				
精神神経系	めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠																																				
泌尿器	BUN上昇、頻尿																																				
その他	トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、しびれ、脱毛																																				
注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。	注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。																																				

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

〈改訂理由〉

国内外での安全性情報が集積されたため、使用上の注意を改訂し、注意喚起を行うこととなりました。

〈参考〉

DSU No. 166 (2008年1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 阿部

TEL 076-465-5192 FAX 076-466-3110

以 上