

平成20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

循環改善剤 ヨウギニン錠 (ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩錠)

今般、平成20年9月19日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安指示)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。____：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(.....部削除)
<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 本剤の成分又は麦角アルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p><u>(2) 心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者</u> [症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>3. 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 <u>後腹膜線維症(頻度不明)</u> 後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用 (変更なし)</p>	<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>本剤の成分又は麦角アルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>3. 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。 (省略)</p> <p>9. その他の注意 <u>外国において、本剤を投与中の患者で後腹膜線維症が報告されている。</u></p>

⇒裏面もご覧下さい

〈改訂理由〉

- ・ **【禁忌】の項及び「副作用」の「重大な副作用」の項への追記**
2008年6月欧州医薬品庁（EMA：European Medicines Agency）は、麦角系ドパミン作動薬による線維症（心臓弁膜症を含む）の発現リスクに対して、これら薬剤の使用法を制限する勧告を行いました。これに伴い、本国においても海外のCompany Core Data Sheet (CCDS) の記載及び集積された副作用報告を踏まえ、「禁忌」の項へ「心臓弁膜の病変が確認された患者」を追記すると共に「重大な副作用」の項に「後腹膜線維症」を追記し、注意喚起を行う事と致しました。
- ・ **「その他の注意」の項の削除**
これまで、海外における報告として「後腹膜線維症」を記載し注意喚起を行って参りましたが、「副作用」の「重大な副作用」の項へ記載することに伴い、本項を削除することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 173 （2008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

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上