

お客様各位

平成21年12月

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

精神安定・抗潰瘍剤

日本薬局方

スルピリドカプセル

製品名：ヨウマチールカプセル50mg

旧製品名：ヨウマチール「カプセル」

今般、平成21年12月1日付 薬食安発1201第1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
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 変更なし</p> <p>4) <u>無顆粒球症、白血球減少(いずれも頻度不明)</u> <u>無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>5) <u>肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)</u> AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-Pの上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6) <u>遅発性ジスキネジア(頻度不明)</u> 長期投与により、口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>4) <u>肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)</u> AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-Pの上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5) <u>遅発性ジスキネジア(頻度不明)</u> 長期投与により、口周部等の不随意運動があらわれ投与中止後も持続することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>

(2) その他の副作用

胃・十二指腸潰瘍の場合

	頻度不明
内 分 泌 ^{注1)}	月経異常、乳汁分泌、女性化乳房、乳房腫脹、勃起不全
錐体外路症状 ^{注2)}	パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎等)、舌のもつれ、焦燥感
変更なし	

注1) 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。

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

統合失調症、うつ病・うつ状態の場合

	頻度不明
変更なし	
内 分 泌 ^{注3)}	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全
変更なし	

注3) このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(2) その他の副作用

胃・十二指腸潰瘍の場合

	頻度不明
内 分 泌 ^{注1)}	月経異常、乳汁分泌、女性化乳房
錐体外路症状 ^{注2)}	振戦、舌のもつれ、焦燥感
省略	

注1) 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。

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

統合失調症、うつ病・うつ状態の場合

	頻度不明
省略	
内 分 泌 ^{注3)}	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能
省略	

注3) このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

〈改訂理由〉

- ・「副作用」の「重大な副作用」の項への「無顆粒球症、白血球減少」の追記
国内において、「無顆粒球症、白血球減少」の症例がそれぞれ集積されたことから「重大な副作用」の項の改訂を致しました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項への追記
国内において、抗ドパミン作用によると考えられる「乳房腫脹」、「勃起不全」、「パーキンソン症候群(振戦、筋強剛、流涎等)」の症例がそれぞれ集積されたことから「その他の副作用」の項の改訂を致しました。

〈参考〉

DSU No. 185 (2009年12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