

平成25年4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

抗プラスミン剤

日本薬局方

トラネキサム酸錠

製品名：トラネキサム酸錠 250mg 「YD」

トラネキサム酸錠 500mg 「YD」

今般、平成25年4月23日付 薬食安発0423第1号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。）

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。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜り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>3. 副作用</p> <p>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</p> <p><u>痙攣（頻度不明）</u></p> <p><u>人工透析患者において痙攣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。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>0.1～1%未満</th><th>0.1%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td></td><td>そう痒感、発疹等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ</td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>眠気</td></tr></tbody></table>		0.1～1%未満	0.1%未満	過敏症		そう痒感、発疹等	消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ		その他		眠気	<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 副作用</p> <p>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>下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>0.1～1%未満</th><th>0.1%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td></td><td>そう痒感、発疹等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ</td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>眠気</td></tr></tbody></table>		0.1～1%未満	0.1%未満	過敏症		そう痒感、発疹等	消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ		その他		眠気
	0.1～1%未満	0.1%未満																							
過敏症		そう痒感、発疹等																							
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ																								
その他		眠気																							
	0.1～1%未満	0.1%未満																							
過敏症		そう痒感、発疹等																							
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ																								
その他		眠気																							

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「重大な副作用」の項の追加と「痙攣」の追記

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成25年4月23日付）に基づき、「重大な副作用（痙攣）」の項を追記致しました。

⇒裏面もご覧下さい。

〈参考〉

DSU No. 219 (2013年5月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

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