

「使用上の注意」改訂のお知らせ

亜鉛含有胃潰瘍治療剤
ポラプレジンク顆粒15%「YD」
(ポラプレジンク顆粒)

今般、平成28年11月22日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、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。)

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るので、今後のご使用に際しましては、下記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>2. 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>1) <u>肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)</u></p> <p>AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-Pの上昇等の肝機能障害、黄疸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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <u>銅欠乏症(頻度不明)</u></p> <p><u>本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) 変更なし</p>	<p>〔使用上の注意〕</p> <p>2. 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>肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)</p> <p>AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-Pの上昇等の肝機能障害、黄疸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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「副作用」の「重大な副作用」の項に銅欠乏症を追記

栄養状態不良の患者等において、本剤投与により、銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血等が集積されたため、厚生労働省及びPMDAにおいて本剤の「銅欠乏症」のリスク情報が評価されたことから、平成28年11月22日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 255 (2016年12月発行) 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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上