

平成24年10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

抗アルドステロン性利尿・降圧剤

日本薬局方

スピロラクトン錠

製品名：ヨウラクトン錠25

ヨウラクトン錠50

今般、平成24年10月30日付 薬食安発1030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>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～2)変更なし</p> <p>3) <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (いずれも頻度不明)</u> <u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～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」の項へ中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群の追記

国内での副作用集積、及びCCDS*との整合性を図るため、追記し、注意喚起を行うことと致しました。

※ CCDS (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート): 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる文書であり、安全性情報、適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。

〈参考〉

DSU No. 214 (2012年11月)掲載予定

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、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/>)に最新添付文書が掲載されます。

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