

## シバスタン錠 200mg 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。  
 平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。  
 この度、使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。  
 今後のご使用に際しましては、新しい【使用上の注意】をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

◆「(3) 副作用 1) 重大な副作用」の12.を6.として改訂致します。( \_\_\_\_\_ : 改訂部分)

改 訂 後	改 訂 前
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1.～5. 変更なし</p> <p>6. <u>骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少</u>：  <u>骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少等が                  あらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常                  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。</u></p> <p>7. 中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群                  (Stevens-Johnson 症候群)</p> <p>8. 急性腎不全、間質性腎炎</p> <p>9. 痙攣</p> <p>10. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</p> <p>11. 肝機能障害、黄疸 (肝壊死等)</p> <p>12. 錯乱、抑うつ等の精神症状</p> <p>13. 重症筋無力症の悪化</p> <p>14. 血管炎</p> <p>上記7.～14.の副作用があらわれることがあるので、                  観察を十分に行い、異常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>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1.～5. 変更なし</p> <p>6. 中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、皮膚粘膜眼症候群                  (Stevens-Johnson 症候群)</p> <p>7. 急性腎不全、間質性腎炎</p> <p>8. 痙攣</p> <p>9. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</p> <p>10. 肝機能障害、黄疸 (肝壊死等)</p> <p>11. 錯乱、抑うつ等の精神症状</p> <p>12. 無顆粒球症、汎血球減少、骨髄抑制</p> <p>13. 重症筋無力症の悪化</p> <p>14. 血管炎</p> <p>上記6.～14.の副作用があらわれることがあるので、                  観察を十分に行い、異常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>

◆「2) その他の副作用」の項を下記のとおり追記致します。( \_\_\_\_\_ : 改訂部分)

改 訂 後	改 訂 前																																								
<p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて                  適切な処置を行うこと。太字の副作用については投与を中                  止すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、光線過敏症、蕁麻疹、痒疹、発熱、発赤(多 形紅斑、結節性紅斑)、浮腫(末梢、血管、顔 面、咽頭)、固定薬疹、血清病様反応</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、結晶尿</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td><b>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、 LDH 上昇、γ-GTP 上昇</b></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>頻脈、失神、ほてり、低血圧、偏頭痛</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増多、白血球減少、赤血球減少、ヘモ グロビン減少、ヘマトクリット減少、貧血、 血小板増加、白血球増加、点状出血、プロト ロンビン量増加、溶血性貧血</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、下痢、胃不快感、嘔気、口内炎、 嘔吐、腹痛、腹部膨満感、消化不良、膵炎</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>眼内異物感、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤、 一過性難聴、耳鳴、視覚異常</td> </tr> <tr> <td>精神 神経系</td> <td>振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、 不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末 梢神経ニューロパシー(しびれ感等)、筋緊 張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>関節痛、倦怠感、筋肉痛、モニリア症、呼吸 困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋 無力症、<b>CK(CPK)上昇</b></td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	過敏症	発疹、光線過敏症、蕁麻疹、痒疹、発熱、発赤(多 形紅斑、結節性紅斑)、浮腫(末梢、血管、顔 面、咽頭)、固定薬疹、血清病様反応	腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、結晶尿	肝臓	<b>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、 LDH 上昇、γ-GTP 上昇</b>	循環器	頻脈、失神、ほてり、低血圧、偏頭痛	血液	好酸球増多、白血球減少、赤血球減少、ヘモ グロビン減少、ヘマトクリット減少、貧血、 血小板増加、白血球増加、点状出血、プロト ロンビン量増加、溶血性貧血	消化器	食欲不振、下痢、胃不快感、嘔気、口内炎、 嘔吐、腹痛、腹部膨満感、消化不良、膵炎	感覚器	眼内異物感、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤、 一過性難聴、耳鳴、視覚異常	精神 神経系	振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、 不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末 梢神経ニューロパシー(しびれ感等)、筋緊 張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害	その他	関節痛、倦怠感、筋肉痛、モニリア症、呼吸 困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋 無力症、 <b>CK(CPK)上昇</b>	<p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて                  適切な処置を行うこと。太字の副作用については投与を中                  止すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、光線過敏症、蕁麻疹、痒疹、発熱、発赤 (多形紅斑、結節性紅斑)、浮腫(末梢、血管、 顔面、咽頭)、固定薬疹、血清病様反応</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇、血尿、結晶尿</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td><b>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、 LDH 上昇、γ-GTP 上昇</b></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>頻脈、失神、ほてり、低血圧、偏頭痛</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増多、白血球減少、血小板減少、赤血 球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット 減少、貧血、血小板増加、白血球増加、点状 出血、プロトロンビン量増加、溶血性貧血</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、下痢、胃不快感、嘔気、口内炎、 嘔吐、腹痛、腹部膨満感、消化不良、膵炎</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>眼内異物感、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤、 一過性難聴、耳鳴、視覚異常</td> </tr> <tr> <td>精神 神経系</td> <td>振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、 不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末 梢神経ニューロパシー(しびれ感等)、筋緊 張亢進、頭蓋内圧亢進、激越</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>関節痛、倦怠感、筋肉痛、モニリア症、呼吸 困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋 無力症</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	過敏症	発疹、光線過敏症、蕁麻疹、痒疹、発熱、発赤 (多形紅斑、結節性紅斑)、浮腫(末梢、血管、 顔面、咽頭)、固定薬疹、血清病様反応	腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、血尿、結晶尿	肝臓	<b>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、 LDH 上昇、γ-GTP 上昇</b>	循環器	頻脈、失神、ほてり、低血圧、偏頭痛	血液	好酸球増多、白血球減少、血小板減少、赤血 球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット 減少、貧血、血小板増加、白血球増加、点状 出血、プロトロンビン量増加、溶血性貧血	消化器	食欲不振、下痢、胃不快感、嘔気、口内炎、 嘔吐、腹痛、腹部膨満感、消化不良、膵炎	感覚器	眼内異物感、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤、 一過性難聴、耳鳴、視覚異常	精神 神経系	振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、 不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末 梢神経ニューロパシー(しびれ感等)、筋緊 張亢進、頭蓋内圧亢進、激越	その他	関節痛、倦怠感、筋肉痛、モニリア症、呼吸 困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋 無力症
	頻 度 不 明																																								
過敏症	発疹、光線過敏症、蕁麻疹、痒疹、発熱、発赤(多 形紅斑、結節性紅斑)、浮腫(末梢、血管、顔 面、咽頭)、固定薬疹、血清病様反応																																								
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、結晶尿																																								
肝臓	<b>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、 LDH 上昇、γ-GTP 上昇</b>																																								
循環器	頻脈、失神、ほてり、低血圧、偏頭痛																																								
血液	好酸球増多、白血球減少、赤血球減少、ヘモ グロビン減少、ヘマトクリット減少、貧血、 血小板増加、白血球増加、点状出血、プロト ロンビン量増加、溶血性貧血																																								
消化器	食欲不振、下痢、胃不快感、嘔気、口内炎、 嘔吐、腹痛、腹部膨満感、消化不良、膵炎																																								
感覚器	眼内異物感、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤、 一過性難聴、耳鳴、視覚異常																																								
精神 神経系	振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、 不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末 梢神経ニューロパシー(しびれ感等)、筋緊 張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害																																								
その他	関節痛、倦怠感、筋肉痛、モニリア症、呼吸 困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋 無力症、 <b>CK(CPK)上昇</b>																																								
	頻 度 不 明																																								
過敏症	発疹、光線過敏症、蕁麻疹、痒疹、発熱、発赤 (多形紅斑、結節性紅斑)、浮腫(末梢、血管、 顔面、咽頭)、固定薬疹、血清病様反応																																								
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、血尿、結晶尿																																								
肝臓	<b>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、 LDH 上昇、γ-GTP 上昇</b>																																								
循環器	頻脈、失神、ほてり、低血圧、偏頭痛																																								
血液	好酸球増多、白血球減少、血小板減少、赤血 球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット 減少、貧血、血小板増加、白血球増加、点状 出血、プロトロンビン量増加、溶血性貧血																																								
消化器	食欲不振、下痢、胃不快感、嘔気、口内炎、 嘔吐、腹痛、腹部膨満感、消化不良、膵炎																																								
感覚器	眼内異物感、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤、 一過性難聴、耳鳴、視覚異常																																								
精神 神経系	振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、 不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末 梢神経ニューロパシー(しびれ感等)、筋緊 張亢進、頭蓋内圧亢進、激越																																								
その他	関節痛、倦怠感、筋肉痛、モニリア症、呼吸 困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋 無力症																																								