

## 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、平成21年9月28日付薬食安発0928第1号の指示によりシバスタン錠200mgの使用上の注意を下記のとおり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

◆「副作用の1) 重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等)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。</p> <p>2. 大腸炎：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>3. 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので注意すること。</p> <p>4. 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>5. 低血糖：重篤な低血糖があらわれることがある(高齢者、特にグリベンクラミド併用患者であらわれやすい)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>6. 骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少：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。</p> <p>7. <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)等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。</u></p> <p>8. <u>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)</u></p> <p>9. <u>急性腎不全、間質性腎炎</u></p> <p>10. <u>痙攣</u></p> <p>11. <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u></p> <p>12. <u>錯乱、抑うつ等の精神症状</u></p> <p>13. <u>重症筋無力症の悪化</u></p> <p>14. <u>血管炎</u></p> <p>上記8.～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. ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等)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。</p> <p>2. 大腸炎：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>3. 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので注意すること。</p> <p>4. 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>5. 低血糖：重篤な低血糖があらわれることがある(高齢者、特にグリベンクラミド併用患者であらわれやすい)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>6. 骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少：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。</p> <p>7. <u>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)</u></p> <p>8. <u>急性腎不全、間質性腎炎</u></p> <p>9. <u>痙攣</u></p> <p>10. <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u></p> <p>11. <u>肝機能障害、黄疸(肝壊死等)</u></p> <p>12. <u>錯乱、抑うつ等の精神症状</u></p> <p>13. <u>重症筋無力症の悪化</u></p> <p>14. <u>血管炎</u></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>