

ダイフェン配合錠・ダイフェン配合顆粒使用上の注意変更のお知らせ

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26年2月17日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発0218第1号）の指示及び自主改により弊社製品であるダイフェン配合錠・ダイフェン配合顆粒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

◆「重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。（ 部追加（薬食安）、 部削除（自主改訂））

改訂後	現行
<p>1) 重大な副作用（頻度不明） 次のような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。</p> <p>1. 再生不良性貧血、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、メトヘモグロビン血症、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症</p> <p>2. <u>血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、溶血性尿毒症症候群(HUS)</u>：TTP（主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、精神神経症状、発熱、腎機能障害）、HUS（主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、急性腎不全）があらわれることがあるので、血液検査（血小板、赤血球等）及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、血漿交換等の適切な処置を行うこと。</p> <p>3. ショック、アナフィラキシー（初期症状：不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、浮腫等）</p> <p>4. 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）</p> <p>5. 薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p> <p>6. 急性膵炎</p> <p>7. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（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>8. 重度の肝障害</p> <p>9. 急性腎不全、間質性腎炎</p> <p>10. 無菌性髄膜炎、末梢神経炎</p> <p>11. 間質性肺炎、PIE症候群（発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等）</p> <p>12. 低血糖発作</p> <p>13. 高カリウム血症、低ナトリウム血症：これらの電解質異常があらわれることがある。異常が認められた場合には投与を中止し、電解質補正等の適切な処置を行うこと。特に本剤を高用量で投与する場合（ニューモシスチス肺炎の治療）は、十分に注意すること。</p> <p>14. 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等の特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。これに伴い急激に腎機能が悪化し、急性腎不全等の重篤な症状に至ることがある。</p>	<p>1) 重大な副作用（頻度不明） 次のような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。</p> <p>1. 再生不良性貧血、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、メトヘモグロビン血症、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症</p> <p style="text-align: center;">【現行記載なし】</p> <p>2. ショック、アナフィラキシー-<u>様症状</u>（初期症状：不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、浮腫等）</p> <p>3. 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）</p> <p>4. 薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p> <p>5. 急性膵炎</p> <p>6. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（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>7. 重度の肝障害</p> <p>8. 急性腎不全、間質性腎炎</p> <p>9. 無菌性髄膜炎、末梢神経炎</p> <p>10. 間質性肺炎、PIE症候群（発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等）</p> <p>11. 低血糖発作</p> <p>12. 高カリウム血症、低ナトリウム血症：これらの電解質異常があらわれることがある。異常が認められた場合には投与を中止し、電解質補正等の適切な処置を行うこと。特に本剤を高用量で投与する場合（ニューモシスチス肺炎の治療）は、十分に注意すること。</p> <p>13. 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等の特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。これに伴い急激に腎機能が悪化し、急性腎不全等の重篤な症状に至ることがある。</p>

以上