

フォリロミン錠/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、弊社製品であるフォリロミン錠 50・フォリロミン顆粒 8.3%の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)相互作用 併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(部削除)

改訂後			現行		
(3) 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			(3) 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セフジニル	セフジニルの吸収を約10分の1に阻害することがあるので、3時間以上間隔を空けて本剤を投与すること。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害する。	セフジニル	セフジニルの吸収を約10分の1に阻害することがあるので、3時間以上間隔を空けて本剤を投与すること。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害する。
キノロン系抗菌剤	抗菌剤の吸収を阻害することがある。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害する。	キノロン系抗菌剤	抗菌剤の吸収を阻害することがある。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害する。
テトラサイクリン系抗生物質	相互に吸収を阻害する。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相互に吸収を阻害する。	テトラサイクリン系抗生物質	相互に吸収を阻害する。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相互に吸収を阻害する。
甲状腺ホルモン製剤	チロキシンの吸収を阻害するおそれがある。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害するおそれがある。	甲状腺ホルモン製剤	チロキシンの吸収を阻害するおそれがある。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害するおそれがある。
制酸剤	鉄の吸収を阻害することがある。	in vitro 試験において、pHの上昇により、難溶性の鉄重合体を形成することが報告されている。	制酸剤	鉄の吸収を阻害することがある。	in vitro 試験において、pHの上昇により、難溶性の鉄重合体を形成することが報告されている。
タンニン酸を含有する食品	鉄の吸収を阻害するおそれがある。	in vitro 試験において、タンニン酸と高分子鉄キレートを形成することが報告されている。	タンニン酸を含有する食品	鉄の吸収を阻害するおそれがある。	in vitro 試験において、タンニン酸と高分子鉄キレートを形成することが報告されている。
			静注鉄剤 コンドロイチン硫酸・鉄コロイド等	発熱を起こすことがある。	機序不明

◆ 「その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加、 部削除)

現行	改訂後
(8) 過量投与 1) 症状：主な症状は胃粘膜刺激による悪心、嘔吐、腹痛、血性下痢、吐血等の消化器症状である。また、頻脈、血圧低下、チアノーゼ等がみられる。重症の場合は、昏睡、ショック、肝壊死、肝不全に至ることがある。 2) 処置：服用初期には、催吐、胃洗浄が有効である。その他に下剤、鉄排泄剤（デフェロキサミン）等の投与を行う。血圧低下や循環虚脱があらわれた場合には、昇圧剤、輸液等による対症療法を行う。	(8) 過量投与 症状：本剤の過量投与により、悪心、嘔吐、上腹痛を認めた後、AST(GOT)、ALT(GPT)が上昇したとの報告がある。 処置：過量投与の場合には、催吐剤の投与、胃洗浄後に鉄の排泄促進剤（EDTA、デフェロキサミンメシル酸塩等のキレート剤）の投与等の適切な処置を行う。

以上