

## オキサトミド錠 30mg「ツルハラ」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、弊社製品であるオキサトミド錠 30mg「ツルハラ」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

- ◆「副作用 1) 重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(\_\_\_\_部改訂、      部削除箇所)

改 訂 後	現 行
<p>1. 肝炎、肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、ビリルビン、Al-P、LDHの著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2. ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫等の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。</p> <p>3. <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u>：<u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u>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>4. 血小板減少：血小板減少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するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>1. 肝炎、肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、ビリルビン、Al-P、LDHの著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 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があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫等の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。</p> <p>3. 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、：<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u>、<u>中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)</u>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>4. 血小板減少：血小板減少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するなど適切な処置を行うこと。</p>

以上