

## シバスタン錠 100mg 使用上の注意改訂のお知らせ シバスタン錠 200mg

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、令和元年9月24日付薬生安発 0924 第1号の指示及び自主改訂により、弊社製品であるシバスタン錠 100mg・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

- ◆「慎重投与」の5) を下記のとおり改訂致します。( \_\_\_\_\_部追加箇所：自主改訂)

改訂後	現行
5) 高齢者〔 <u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u> 〕 (「高齢者への投与」の項参照)	5) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

- ◆「併用注意」に下記の項を追加致します。( \_\_\_\_\_部追加箇所：自主改訂)

改訂後			現行		
2) 併用注意 (併用しないこと)			2) 併用注意 (併用しないこと)		
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
フェニトイン	【略】	【略】	フェニトイン	【略】	【略】
副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾロン、ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明	【現行記載なし】		

- ◆「重大な副作用」の11) を下記のとおり改訂致します。( \_\_\_\_\_部追加箇所：薬生安発による改訂)

改訂後	現行
11. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 <u>腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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> なお、外国において、投与終了数か月後にこれらの症状を発現した症例が報告されている。	11. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 <u>腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> なお、外国において、投与終了数か月後にこれらの症状を発現した症例が報告されている。

以上