

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗てんかん剤

劇薬、処方箋医薬品

ゾニサミド錠 100mg「アメル」
ゾニサミド散 20%「アメル」

ZONISAMIDE

〈ゾニサミド製剤〉

2018年10月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ゾニサミド錠 100mg、散 20%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 追加改訂箇所、破線-----部 削除箇所)

| 改 訂 後 | | 現行添付文書 (2018年10月改訂) | |
|--|--|---|--|
| 記載なし | | <p>〈<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>〉</p> <p><u>ゾニサミドをパーキンソン病(本剤の承認外効能・効果)の治療目的で投与する場合には、パーキンソン病の効能・効果を有する製剤(トレリール)を用法・用量どおりに投与すること。</u></p> | |
| 4. 副作用 (2) その他の副作用 | | 4. 副作用 (2) その他の副作用 〈 <u>てんかんの場合</u> 〉 | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| | —現行のとおり— | | —略— |
| 精神神経系 | 眠気、無気力・自発性低下、精神活動緩慢化、易刺激性・焦躁、記銘・判断力低下、頭痛・頭重、運動失調、眩暈、意識障害、睡眠障害、抑うつ・不安・心気、幻覚・妄想状態、幻視・幻聴、精神病様症状、被害念慮、不随意運動・振戦、感覚異常、しびれ感、構音障害、平衡障害、不機嫌、離人症、 <u>行動異常</u> | 精神神経系 | 眠気、無気力・自発性低下、精神活動緩慢化、易刺激性・焦躁、記銘・判断力低下、頭痛・頭重、運動失調、眩暈、意識障害、睡眠障害、抑うつ・不安・心気、幻覚・妄想状態、幻視・幻聴、精神病様症状、被害念慮、不随意運動・振戦、感覚異常、しびれ感、構音障害、平衡障害、不機嫌、離人症 |
| | —現行のとおり— | | —略— |
| 血 液 | 白血球減少、貧血、血小板減少、 <u>好酸球増多、顆粒球減少</u> | 血 液 | 白血球減少、貧血、血小板減少、好酸球増多 |
| | —現行のとおり— | | —略— |
| そ の 他 | 体重減少、倦怠・脱力感、発汗減少、発熱、胸部圧迫感、免疫グロブリン低下 (IgA、IgG 等)、動悸、喘鳴、乳腺腫脹、抗核抗体の陽性例、血清カルシウム低下、高アンモニア血症、代謝性アシドーシス・尿細管性アシドーシス、味覚異常、 <u>ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇、CK (CPK) 上昇、浮腫</u> | そ の 他 | 体重減少、倦怠・脱力感、発汗減少 ^{注2)} 、発熱、胸部圧迫感、免疫グロブリン低下 (IgA、IgG 等)、動悸、喘鳴、乳腺腫脹、抗核抗体の陽性例、血清カルシウム低下、高アンモニア血症、代謝性アシドーシス・尿細管性アシドーシス、味覚異常 |
| 注 2) 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。 | | 注 2) 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。 | |
| | | 注 3) 「 <u>重要な基本的注意</u> 」、「 <u>重大な副作用</u> 」及び「 <u>小児等への投与</u> 」の項参照。 | |

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 追加改訂箇所、破線-----部 削除箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書（2018年10月改訂） | | | | |
|--|--|--|------|-----|--|
| 4. 副作用 (2) その他の副作用（続き） 該当なし | 4. 副作用 (2) その他の副作用（続き） <パーキンソン病（承認外効能・効果、用法・用量）の場合> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">—略—</td> </tr> </table> | | 頻度不明 | —略— | |
| | 頻度不明 | | | | |
| —略— | | | | | |
| 10. その他の注意 (1)～(3)－現行のとおり－ (4)パーキンソン病患者（承認外効能・効果）を対象とした国内臨床試験において、ゾニサミド製剤を投与された患者での自殺又は自殺関連行為の発現割合は0.24%（2/842例）であった。 | 10. その他の注意 (1)～(3)－略－ <パーキンソン病（承認外効能・効果、用法・用量）の場合> (4)パーキンソン病患者を対象とした国内臨床試験において、ゾニサミド製剤を投与された患者での自殺又は自殺関連行為の発現割合は0.24%（2/842例）であった。 | | | | |

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「用法・用量に関連する使用上の注意」、「4. 副作用(2) その他の副作用」、「10. その他の注意」の項：添付文書の記載内容および集積情報を検討した結果、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「10. その他の注意」において、承認外の効能・効果、用法・用量に関する記載を削除し、「4. 副作用(2) その他の副作用」において「行動異常」、「顆粒球減少」、「ALT(GPT)上昇」、「AST(GOT)上昇」、「γ-GTP上昇」、「CK(CPK)上昇」、「浮腫」を追記しました。

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：


厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成29年3月14日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため¹⁾、「4. 副作用 (1) 重大な副作用」において「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

<参考文献>

1)医薬品医療機器等安全性情報 No.341(参考資料「急性腎障害」の用語について)

以上

これらの情報は、11月に発行予定のDSUNo.274に掲載致します。
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189