

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。

## 適正使用のお願い

高尿酸血症改善剤

劇薬、処方せん医薬品

**ガウトマロン<sup>®</sup>錠25mg**  
**ガウトマロン<sup>®</sup>錠50mg**

GOUTMALON

〈ベンズブロマロン製剤〉

2011年11月  
共和薬品工業株式会社

ベンズブロマロン製剤におきましては、平成12年（2000年）2月に劇症肝炎に関する緊急安全性情報が発出されましたが、その後も劇症肝炎を含む重篤な肝障害の副作用症例が報告されています。このため、再度、肝機能検査の実施等について注意を喚起することとなりました。

つきましては、本剤のご使用にあたっては、重篤な副作用を早期に発見し、重篤化を回避するために、以下の事項をご確認頂きますようお願い申し上げます。

### 〈ガウトマロン錠（ベンズブロマロン製剤）をより安全にお使い頂くためのお願い〉

#### ◆投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず定期的な肝機能検査を実施して下さい。

肝障害を早期に発見するために、本剤投与後少なくとも6ヵ月間は必ず定期的な肝機能検査を実施し、肝機能検査値の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置をお願い致します。（投与開始から6ヵ月間は、3ヵ月に1回以上の肝機能検査の実施を心がけて下さい。）

また、投与開始から6ヵ月経過後も定期的な肝機能検査の実施をお願い致します。

#### ◆本剤投与中は患者様の状態を十分観察し、自他覚症状の発現にご注意下さい。

本剤の投与中は肝障害に伴う自他覚症状の発現について、注意深く観察をお願い致します。また、患者様に対しては副作用として肝障害が発生する可能性があることを予め説明し、食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、腹痛、下痢、発熱、尿濃染、眼球結膜黄染等があらわれた場合には投与を中止し、直ちに受診するよう十分説明をお願い致します。

本剤のご使用にあたっては、添付文書をよくご確認ください。また、この度、「使用上の注意」を改訂しておりますので、3ページの「使用上の注意改訂のお知らせ」も併せてご覧ください。

肝障害に関する症例の概要を参考までに掲載します。

番号	年齢・性別	1日投与量	副作用名	発現までの期間	経過	転帰	併用薬
1	70歳代・男性	100mg	肝機能検査異常	約1ヵ月	投与開始1ヵ月前 投与開始日 投与約1ヵ月後（投与中止日） 中止8日後	回復	アムロジピン、バルサルタン、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合剤

(2ページにつづく)

番号	年齢・性別	1日投与量	副作用名	発現までの期間	経過	転帰	併用薬	
2	70歳代・男性	25 mg	肝障害	97日	投与開始日 投与92日後 投与97日後(投与中止日) 中止14日後 中止43日後	痛風のため本剤の投与開始。 気管支炎による発熱のため、セフジニルの投与開始。 腹部に発疹が出現。 AST：276、ALT：323のため投与中止。 AST：695、ALT：747。 AST：65、ALT：88となる。	回復	セフジニル

## <より安全にお使い頂くためのお願い>

### (1) 定期的に肝機能検査を行って下さい。

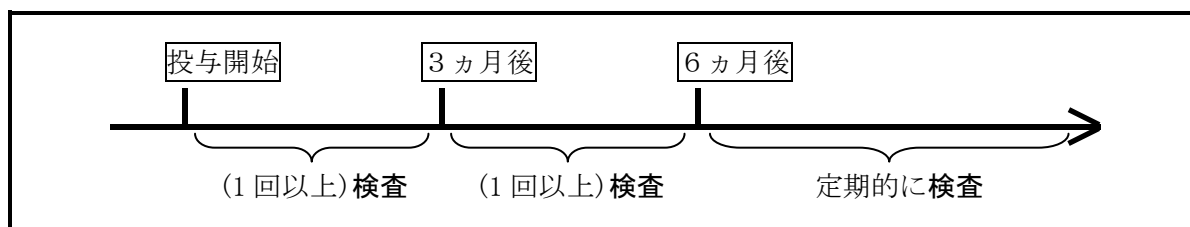
重篤な肝障害が主に投与開始6ヵ月以内に認められているため、投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず定期的に肝機能検査を実施して下さい。目安としては、投与開始から3ヵ月までの間に1回以上の肝機能検査の実施を、その後の3ヵ月間にも1回以上の肝機能検査の実施を心がけて下さい<sup>注</sup>。

また、投与開始から6ヵ月経過後も定期的に肝機能検査を実施して下さい。

投与中に肝機能検査値の異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置をお願い致します。なお、患者様の状況に応じて、検査実施や患者様の観察のための来院頻度をご検討下さい。

注)あくまでも検査頻度の目安であり、これにより必ず肝障害を早期に発見できるわけではありません。肝障害を早期に発見するためには、日常的に患者様自身および周囲の方に自他覚症状の発現に注意して頂くことが必要です。

(参考) 肝機能検査実施の目安



### (2) 患者様の状態を観察し、自他覚症状の発現に注意して下さい。

肝障害を早期に発見するためには定期的に肝機能検査を実施して肝機能の状態を確認すると共に、自他覚症状の観察を十分に行うことが重要です。

本剤の投与に際しては、患者様に対して下記の点について十分にご説明下さい。

- 本剤の副作用として肝障害が起こる可能性があること
- 倦怠感、消化器症状、尿変化、黄疸など、肝障害の自他覚症状
- 自他覚症状が発現した場合あるいは肝機能検査値の異常が認められた場合の服用中止および医療機関への受診

患者様に対してこれらの内容を説明するため、患者用指導せんをご用意しています。ご活用頂きますようお願い申し上げます。(4ページに見本を掲載しています。)

## 使用上の注意改訂のお知らせ

前頁の【適正使用のお願い】に伴い、【使用上の注意】を下記のとおり改訂致しましたので、併せてご確認頂きますようお願い申し上げます。

【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（2011年6月改訂）
<p style="text-align: center;"><b>【警 告】</b></p> <p>(1) 劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヵ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。また、患者の状態を十分観察し、肝機能検査値の異常、黄疸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>(2) 副作用として肝障害が発生する可能性があることをあらかじめ患者に説明するとともに、食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、腹痛、下痢、発熱、尿濃染、眼球結膜黄染等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに受診するよう患者に注意を行うこと。</p>	<p style="text-align: center;"><b>【警 告】</b></p> <p>(1) 劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヵ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝機能検査値の異常、黄疸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>(2) 副作用として肝障害が発生する可能性があることをあらかじめ患者に説明するとともに、食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、腹痛、下痢、発熱、尿濃染、眼球結膜黄染等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに受診するよう患者に注意を行うこと。</p>
<p style="text-align: center;"><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある。〕</p> <p>(2)～(4)－現行のとおり－</p>	<p style="text-align: center;"><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある。〕</p> <p>(2)～(4)－略－</p>
<p><b>1. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)－現行のとおり－</p> <p>(2) 本剤の投与にあたっては、<u>重篤な肝障害が主に投与開始6ヵ月以内に発現している</u>ので、投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず定期的な検査を行うこと。<u>また、投与開始後6ヵ月以降も定期的に肝機能検査を行うこと。</u>（「警告」の項参照）</p> <p>(3)～(5)－現行のとおり－</p>	<p><b>1. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 投与開始前に肝機能検査を実施し、肝障害のないことを確認すること。（「禁忌」の項参照）</p> <p>(2) 本剤の投与にあたっては、<u>肝機能の諸検査を定期的に行うことが望ましく、特に投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず、定期的な検査を行うこと。</u>（「警告」の項参照）</p> <p>(3)～(5)－略－</p>

**【改訂理由】**

自主改訂

【警告】及び「1. 重要な基本的注意」について、肝機能検査の実施に関する内容を改訂し、注意を喚起することと致しました。

①【警告】の項の改訂について

肝機能検査の実施が必須であることを明確にするために「投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、」を、「投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。～」と致しました。

②「1. 重要な基本的注意」の項の改訂について

【警告】の記載と整合を取って投与開始から6ヵ月間の肝機能検査の実施について【警告】の内容と同様と致しました。またこれに併せて、投与開始後6ヵ月以降の検査についても別立てで記載整備致しました。

本剤を投与される際には、肝機能検査に関する患者用指導せんをご活用頂きますようお願い申し上げます。

### ガウトマロン錠の患者用指導せん（見本）

<p style="text-align: center;"><b>ガウトマロン錠をお飲みになる方へ</b></p> <p style="text-align: center;">共和薬品工業株式会社</p> <p><b>お飲みになる前に必ずお読みください</b></p> <p>ガウトマロン錠は、血液中の尿酸を尿中に排出させて痛風・高尿酸血症を改善するお薬です。</p> <p>しかし、患者さんによっては、このお薬の服用中に肝臓の働きが低下することがあり、主に投与開始から6ヵ月以内に多く認められています。</p> <p>この副作用を防止するために、お薬を飲み始めてから少なくとも6ヵ月間は定期的に肝機能検査を受けてください。肝臓の働きが低下したときには、早めに対処することが大切です。次のような症状に気づいたときには、服用を中止し、すぐに医師又は薬剤師に相談してください。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><ul style="list-style-type: none"><li>○食欲がない</li><li>○吐き気、嘔吐</li><li>○体がだるい(けんたい感)</li><li>○お腹が痛い、下痢をする</li><li>○熱が出る</li><li>○尿の色が濃く(茶色く)なる</li><li>○皮膚や白目が黄色になる(黄疸)</li><li>○発疹がでる</li><li>○体がかゆい</li></ul></div> <p style="text-align: right;">(裏面に続く)</p>	<p>このお薬をお飲みになる前に 次のような方は、医師又は薬剤師にお伝えください。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><ul style="list-style-type: none"><li>○現在又はこれまでに肝臓の病気にかかっている</li><li>○健康診断などで肝臓の検査値に異常があるといわれた</li><li>○アレルギー体質である(特にお薬でアレルギーを起こしたことがある)</li></ul></div> <p>お飲みになってからは</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><b>お薬を飲んでいる期間中は 定期的に肝機能検査を受けましょう</b></div> <p>飲み忘れた場合、決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。</p> <p>わからないことがありましたら、医師又は薬剤師に相談してください。</p> <p style="text-align: right;">2011.10 改訂 (3)</p>
--	---

患者用指導せんが追加で必要な場合あるいは副作用が発生しました場合には、弊社の医薬情報担当者または安全管理部へご連絡頂きますようお願い申し上げます。

使用上の注意改訂の情報は、11月に発行予定のDSU No.204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情報提供ホームページ <http://www.info.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 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388

