

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**

**筋緊張・循環改善剤**

処方せん医薬品

**ミオリラク<sup>®</sup>錠50mg**

MYORELARK

〈エペリゾン塩酸塩製剤〉

2012年6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、『ミオリラク錠 50 mg』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）

改 訂 後	現行添付文書（2009年8月改訂）												
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) — 現行のとおり —</p> <p>2) <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱、そう痒感、眼充血、口内炎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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>ほてり、発汗、浮腫、動悸、しゃっくり</td> </tr> </table>		頻度不明		— 現行のとおり —	その他	ほてり、発汗、浮腫、動悸、しゃっくり	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) — 略 —</p> <p>2) 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)：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)等の重篤な皮膚障害を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱、そう痒感、眼充血、口内炎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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>— 略 —</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>ほてり、発汗、浮腫</td> </tr> </table>		頻度不明		— 略 —	その他	ほてり、発汗、浮腫
	頻度不明												
	— 現行のとおり —												
その他	ほてり、発汗、浮腫、動悸、しゃっくり												
	頻度不明												
	— 略 —												
その他	ほてり、発汗、浮腫												

【改訂理由】

自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

① 「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」を、「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」に記載整備しました。

② 「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

国内で症例が報告されているため、「その他」の項に「動悸」及び「しゃっくり」を追記しました。

以上

これらの情報は、6月に発行予定のDSU No.210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