

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

定型抗精神病薬

スタドルフ錠 100 mg, 錠 200 mg/細粒 50% <スルトプリド塩酸塩>
スルピリド錠 50 mg, 錠 100 mg, 錠 200 mg/細粒 10%, 細粒 50% 「アメル」 <スルピリド>
セルマニル錠 1 mg, 錠 3 mg/細粒 1% <チミペロン>
ソフミン錠 25 mg, 錠 50 mg/細粒 10% <レボメプロマジンマレイン酸塩>
トリラホン錠 2 mg, 錠 4 mg, 錠 8 mg/散 1% <ペルフェナジン>
パドラセン錠 25 mg, 錠 50 mg/顆粒 10% <クロカプラミン塩酸塩水和物>
メジャピン錠 25 mg, 錠 50 mg, 錠 100 mg/細粒 10%, 細粒 50% <ゾテピン>
ルナプロン錠 1 mg, 錠 3 mg, 錠 6 mg/細粒 1% <ブロムペリドール>
レモナミン錠 0.75 mg, 錠 1 mg, 錠 1.5 mg, 錠 2 mg, 錠 3 mg/細粒 1% <ハロペリドール>

非定型抗精神病薬

リスペリドン錠 1 mg, 錠 2 mg, 錠 3 mg/細粒 1% 「アメル」 <リスペリドン>
リスペリドン OD 錠 1 mg, OD 錠 2 mg 「アメル」
リスペリドン内用液 1 mg/mL/分包 0.5 mg, 分包 1 mg, 分包 2 mg, 分包 3 mg 「アメル」

2009年12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、標題の抗精神病薬におきまして、【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

I. 定型抗精神病薬

●スタドルフ、トリラホン、パドラセン※、メジャピン

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） <u>無顆粒球症、白血球減少</u> ：無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、 <u>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。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 「無顆粒球症、白血球減少」の記載なし。

上記の抗精神病薬について共通の追記内容です。製品ごとに追記される順序が異なります。

●ソフミン

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年1月改訂）
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)、2) — 現行のとおり — 3) <u>再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少</u> ：再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。</u> 4) ~9) — 現行のとおり —	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)、2) — 略 — 3) 再生不良性貧血、無顆粒球症：再生不良性貧血、無顆粒球症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、減量又は投与を中止すること。 4) ~9) — 略 —

●レモナミン

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年7月改訂）
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～5)－現行のとおり－</p> <p>6) <u>無顆粒球症、白血球減少</u>：無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、異常（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等）があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。</p> <p>7)－現行のとおり－</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～5)－略－</p> <p>6) <u>無顆粒球症</u>：無顆粒球症があらわれることがあるので、異常（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等）があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。</p> <p>7)－略－</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知及び事務連絡 平成21年12月1日

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項に「無顆粒球症、白血球減少」を新規記載、または「白血球減少」を追記し、注意喚起をすることと致しました。

※「パドラセン錠 25 mg, 錠 50 mg」につきましては、既に製造中止及び経過措置品目である旨のご連絡を申し上げます。また、薬価基準の経過措置期間は、2010年3月31日をもって終了致します。なお、「パドラセン顆粒 10%」は、継続して製造販売致します。

●スルピリド錠 50mg／細粒 10%、細粒 50%「アメル」

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年7月改訂）																																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3)－現行のとおり－</p> <p>4) <u>無顆粒球症、白血球減少</u>：無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、<u>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。</u></p> <p>5)、6)－現行4)、5)のとおり－</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> <p>胃・十二指腸潰瘍の場合</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">内 分 泌^{注2)}</td> <td>月経異常、乳汁分泌、女性化乳房、乳房腫脹、勃起不全</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">錐体外路症状^{注3)}</td> <td>パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、流涎等）、舌のもつれ、焦燥感</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> </table> <p>注 2)－現行のとおり－</p> <p>注 3)－現行のとおり－</p> <p>統合失調症、うつ病・うつ状態の場合</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">内 分 泌^{注7)}</td> <td>乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> </table> <p>注 7)－現行のとおり－</p>		頻度不明	内 分 泌 ^{注2)}	月経異常、乳汁分泌、女性化乳房、乳房腫脹、勃起不全	錐体外路症状 ^{注3)}	パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、流涎等）、舌のもつれ、焦燥感	－現行のとおり－			頻度不明	－現行のとおり－		内 分 泌 ^{注7)}	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全	－現行のとおり－		<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3)－略－</p> <p>4)、5)－略－</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> <p>胃・十二指腸潰瘍の場合</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">内 分 泌^{注2)}</td> <td>月経異常、乳汁分泌、女性化乳房</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">錐体外路症状^{注3)}</td> <td>振戦、舌のもつれ、焦燥感</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－略－</td> </tr> </table> <p>注 2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。</p> <p>注 3) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>統合失調症、うつ病・うつ状態の場合</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－略－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">内 分 泌^{注7)}</td> <td>乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－略－</td> </tr> </table> <p>注 7) このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。</p>		頻度不明	内 分 泌 ^{注2)}	月経異常、乳汁分泌、女性化乳房	錐体外路症状 ^{注3)}	振戦、舌のもつれ、焦燥感	－略－			頻度不明	－略－		内 分 泌 ^{注7)}	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能	－略－	
	頻度不明																																
内 分 泌 ^{注2)}	月経異常、乳汁分泌、女性化乳房、乳房腫脹、勃起不全																																
錐体外路症状 ^{注3)}	パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、流涎等）、舌のもつれ、焦燥感																																
－現行のとおり－																																	
	頻度不明																																
－現行のとおり－																																	
内 分 泌 ^{注7)}	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全																																
－現行のとおり－																																	
	頻度不明																																
内 分 泌 ^{注2)}	月経異常、乳汁分泌、女性化乳房																																
錐体外路症状 ^{注3)}	振戦、舌のもつれ、焦燥感																																
－略－																																	
	頻度不明																																
－略－																																	
内 分 泌 ^{注7)}	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能																																
－略－																																	

●スルピリド錠 100mg、錠 200mg 「アメル」

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年7月改訂）																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3)－現行のとおり－</p> <p>4) <u>無顆粒球症、白血球減少</u>：無顆粒球症、白血球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>5)、6)－現行4)、5)のとおり－</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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">内 分 泌^{注4)}</td> <td>乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> </table> <p>注 4)－現行のとおり－</p>		頻度不明		－現行のとおり－	内 分 泌 ^{注4)}	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全		－現行のとおり－	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3)－略－</p> <p>4)、5)－略－</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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－略－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">内 分 泌^{注4)}</td> <td>乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－略－</td> </tr> </table> <p>注 4) このような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。</p>		頻度不明		－略－	内 分 泌 ^{注4)}	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能		－略－
	頻度不明																
	－現行のとおり－																
内 分 泌 ^{注4)}	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能、乳房腫脹、勃起不全																
	－現行のとおり－																
	頻度不明																
	－略－																
内 分 泌 ^{注4)}	乳汁分泌、女性化乳房、月経異常、射精不能																
	－略－																

【改訂理由】

以下の理由により使用上の注意の改訂を行い、注意喚起をすることと致しました。

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 平成 21 年 12 月 1 日
「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項に「無顆粒球症、白血球減少」を記載。
2. 自主改訂
(1) 「4. 副作用 (2) その他の副作用」の「内分泌」の項に「乳房腫脹」及び「勃起不全」を追記。
(2) スルピリド錠 50mg／細粒 10%、細粒 50% 「アメル」では、「4. 副作用 (2) その他の副作用」の「錐体外路症状」の項に「パーキンソン症候群」を追記。

●セルマニル

【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（2009年8月改訂）																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3)－現行のとおり－</p> <p>4) <u>無顆粒球症、白血球減少</u>：無顆粒球症、白血球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>(2) 類薬での重大な副作用</p> <p>－現行のとおり－</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>貧血、白血球増加、血小板減少、血小板増加、血糖値低下、血糖値上昇等</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> </table>		頻度不明		－現行のとおり－	血 液	貧血、白血球増加、血小板減少、血小板増加、血糖値低下、血糖値上昇等		－現行のとおり－	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3)－略－</p> <p>(2) 類薬での重大な副作用</p> <p>－略－</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>貧血、白血球減少、白血球増加、顆粒球減少、血小板減少、血小板増加、血糖値低下、血糖値上昇等</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> </table>		頻度不明		－現行のとおり－	血 液	貧血、 白血球減少 、白血球増加、 顆粒球減少 、血小板減少、血小板増加、血糖値低下、血糖値上昇等		－現行のとおり－
	頻度不明																
	－現行のとおり－																
血 液	貧血、白血球増加、血小板減少、血小板増加、血糖値低下、血糖値上昇等																
	－現行のとおり－																
	頻度不明																
	－現行のとおり－																
血 液	貧血、 白血球減少 、白血球増加、 顆粒球減少 、血小板減少、血小板増加、血糖値低下、血糖値上昇等																
	－現行のとおり－																

【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）
10. その他の注意 (1) <u>本剤</u> による治療中、原因不明の突然死が報告されている。 (2)、(3)－現行のとおり－	10. その他の注意 (1) 類似化合物による治療中、原因不明の突然死が報告されている。 (2)、(3)－略－

【改訂理由】

以下の理由により使用上の注意の改訂を行い、注意喚起をすることと致しました。

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡 平成21年12月1日
「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項に「無顆粒球症、白血球減少」を記載。
- 自主改訂
 (1) 上記1に伴い、「4. 副作用 (3) その他の副作用」の項の「白血球減少」及び「顆粒球減少」を削除。
 (2) 「10. その他の注意」の項(1)の「類似化合物」を「本剤」に変更。

●ルナプロン

【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（2009年7月改訂）
4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～5)－現行のとおり－ <u>6) 無顆粒球症、白血球減少：無顆粒球症、白血球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。</u> (2) 重大な副作用 （類薬） 心室頻拍（Torsades de Pointes を含む）： ー現行のとおり－ 「無顆粒球症」の項削除	4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～5)－略－ (2) 重大な副作用 （類薬） 1) <u>心室頻拍（Torsades de Pointes を含む）：</u> ー略－ 2) <u>無顆粒球症：類似化合物（ハロペリドール）で無顆粒球症があらわれることがあるので、異常（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等）があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。</u>

【改訂理由】

以下の理由により使用上の注意の改訂を行い、注意喚起をすることと致しました。

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡 平成21年12月1日
「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項に「無顆粒球症、白血球減少」を記載。
- 自主改訂
 上記1に伴い、「4. 副作用 (2) 重大な副作用（類薬）」の「無顆粒球症」の項を削除。

II. 非定型抗精神病薬

●リスペリドン

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - 部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前																
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)－現行のとおり－</p> <p>(4)本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。</p> <p>(5)低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、<u>脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。</u></p> <p>(6)本剤の投与に際し、あらかじめ上記(4)及び(5)の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、<u>高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）</u>に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)－略－</p> <p>(4)本剤の投与により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。</p> <p>(5)本剤の投与に際し、あらかじめ上記(4)の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。</p>																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～8)－現行のとおり－</p> <p>9) 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>10) 低血糖：<u>低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖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></p> <p>11) 無顆粒球症、白血球減少：<u>無顆粒球症、白血球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。</u></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、必要に応じ、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液及びリンパ系障害</td> <td style="text-align: center;">貧血、血小板減少症、好中球減少症</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> </table>		頻度不明		－現行のとおり－	血液及びリンパ系障害	貧血、血小板減少症、好中球減少症		－現行のとおり－	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～8)－略－</p> <p>9) 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の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、必要に応じ、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－略－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液及びリンパ系障害</td> <td style="text-align: center;">貧血、血小板減少症、<u>無顆粒球症</u>、好中球減少症</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">－略－</td> </tr> </table>		頻度不明		－略－	血液及びリンパ系障害	貧血、血小板減少症、 <u>無顆粒球症</u> 、好中球減少症		－略－
	頻度不明																
	－現行のとおり－																
血液及びリンパ系障害	貧血、血小板減少症、好中球減少症																
	－現行のとおり－																
	頻度不明																
	－略－																
血液及びリンパ系障害	貧血、血小板減少症、 <u>無顆粒球症</u> 、好中球減少症																
	－略－																

【改訂理由】

以下の理由により使用上の注意の改訂を行い、注意喚起をすることと致しました。

1. 厚生労働省医薬食品安全対策課長通知 平成 21 年 12 月 1 日
 - (1) 「**2. 重大な基本的注意**」の項に「低血糖」を記載。
 - (2) 「**4. 副作用 (1) 重大な副作用**」の項に「低血糖」及び「無顆粒球症、白血球減少」を記載。
2. 自主改訂
上記 1 の(2)に伴い、「**4. 副作用 (2) その他の副作用**」の「血液及びリンパ系障害」の項の「無顆粒球症」を削除。

以上

これらの情報は、12 月中旬頃に発行されます D S U No.185 に掲載される予定です。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くのには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

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

製造販売元
共和薬品工業株式会社
大阪市淀川区西中島 5-13-9