

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

アレルギー性疾患治療剤 アトピクト[®]錠 30mg ATOPICT 〈オキサトミド製剤〉

2015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、『アトピクト錠 30 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、破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年11月改訂）
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) ―現行のとおり― 2) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) <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> 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し、適切な処置を行うこと。 4) ―現行のとおり―	4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) ―略― 2) ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)</u> 、 <u>中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)</u> 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し、適切な処置を行うこと。 4) ―略―

【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

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく「アナフィラキシー」と表現を統一することとなった¹⁾ため、記載整備しました。

また、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)についても記載整備し、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)に変更しました。

《参考文献》

1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

以上

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 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388