

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 22 年 1 月

販売元 **大正薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町大原市場 3 番地
製造販売元 **辰巳化学株式会社**
石川県金沢市久安 3 丁目 406 番地

前立腺癌治療剤
ビカルタミド錠 80mg「TCK」
《ビカルタミド錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 22 年 1 月 12 日付の薬食案発 0112 第 1 号によりビカルタミド錠 80mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

_____ 薬食安指示による改訂箇所

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：<u>劇症肝炎</u>、AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、γ-GTP、LDH の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査の実施を考慮するとともに、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)、3) 現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>現行の通り</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、γ-GTP、LDH の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査の実施を考慮するとともに、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)、3) 現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>現行の通り</p>

なお、他の項は現行の通りとする。