

—— 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

2007年1月  
大正薬品工業株式会社

粘膜防御性  
胃炎・胃潰瘍治療剤

指定医薬品

# ガスロイル錠 2mg

マレイン酸イルソグラジン錠

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。  
今後の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。

### 改訂の概要

自主改訂により下線部を追加しました。

参考：企業報告

改 訂 後	改 訂 前																
<p>1. 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。 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td rowspan="3">変更なし</td></tr><tr><td>肝臓</td></tr><tr><td>皮膚<sup>注)</sup></td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、胸部圧迫感</td></tr></tbody></table> <p>注)：このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	消化器	変更なし	肝臓	皮膚 <sup>注)</sup>	その他	発熱、胸部圧迫感	<p>1. 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。 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td rowspan="3">略</td></tr><tr><td>肝臓</td></tr><tr><td>皮膚<sup>注)</sup></td></tr><tr><td>その他</td><td>胸部圧迫感</td></tr></tbody></table> <p>注)：このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	消化器	略	肝臓	皮膚 <sup>注)</sup>	その他	胸部圧迫感
	頻度不明																
消化器	変更なし																
肝臓																	
皮膚 <sup>注)</sup>																	
その他	発熱、胸部圧迫感																
	頻度不明																
消化器	略																
肝臓																	
皮膚 <sup>注)</sup>																	
その他	胸部圧迫感																

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 156」に掲載されます。

裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

## 1. 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。

その他の副作用

	頻度不明
消化器	便秘、下痢、嘔気・嘔吐
肝臓	-GTP、ビリルビン等の上昇、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇
皮膚 <sup>注)</sup>	発赤、湿疹、多形滲出性紅斑、浮腫性紅斑、発疹、瘙痒感
その他	発熱、胸部圧迫感

注)：このような場合には投与を中止すること。

## 2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、低用量(例えば 2mg/日)から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

## 4. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

## 5. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

## 6. その他の注意

健常人における本薬の血漿中からの消失半減期は約 150 時間である。