

使用上の注意改訂のお知らせ

平成17年4月



経口痔核治療剤

ヘモリール (トヨ)

HEMORYL (TOYO)
—トリベノシド製剤—

このたび、平成17年4月1日付事務連絡に基づき、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回改訂の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては下記の改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部分：事務連絡，下線部分：自主改訂）

改訂後	改訂前																				
<p>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。</p> <p>** (1)重大な副作用（頻度不明） <u>多形（滲出性）紅斑：多形（滲出性）紅斑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。</u></p> <p>** (2)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>過敏症^{注)}</td><td>発疹、痒疹感、発熱</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感、便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、しびれ感</td></tr><tr><td>その他</td><td>顔面浮腫、倦怠感</td></tr></tbody></table> <p>注)：観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹、痒疹感、発熱	消化器	腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感、便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱	精神神経系	頭痛、しびれ感	その他	顔面浮腫、倦怠感	<p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>発疹、痒疹感</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感、便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、しびれ感</td></tr><tr><td>その他</td><td>顔面浮腫、倦怠感</td></tr></tbody></table> <p>注)：観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹、痒疹感	消化器	腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感、便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱	精神神経系	頭痛、しびれ感	その他	顔面浮腫、倦怠感
	頻度不明																				
過敏症 ^{注)}	発疹、痒疹感、発熱																				
消化器	腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感、便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱																				
精神神経系	頭痛、しびれ感																				
その他	顔面浮腫、倦怠感																				
	頻度不明																				
過敏症 ^{注)}	発疹、痒疹感																				
消化器	腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感、便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱																				
精神神経系	頭痛、しびれ感																				
その他	顔面浮腫、倦怠感																				

2. 【改訂後の使用上の注意全文】（下線 _____ の部分：改訂）

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)他の薬剤や食物等に対する過敏症の既往歴のある患者〔発疹等の過敏症状発現率が高い傾向にある。〕
- (2)気管支喘息、アレルギー性鼻炎等アレルギー疾患の患者及びそれらの既往歴のある患者〔発疹等の過敏症状発現率が高い傾向にある。〕
- (3)他のトリベノシド製剤が併用される患者〔トリベノシドの血中濃度が上昇する。〕
- (4)慢性関節リウマチの患者〔動物実験でアジュバント関節炎を増強させる傾向が報告されている。〕
- (5)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

発疹等があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、過敏症の既往の有無について十分に問診を行うこと。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系 抗凝血剤 (ワルファリン 等)	クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので用量を調節するなど注意すること。	機序は不明であるが、ラットによるプロトロンビン時間を指標とした実験で、トリベノシドはクマリン系抗凝血剤ジクマロールの作用を増強するとの報告がある。

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）

多形（滲出性）紅斑：多形（滲出性）紅斑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。

** (2)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒感、発熱
消化器	腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感、便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱
精神神経系	頭痛、しびれ感
その他	顔面浮腫、倦怠感

注）観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止すること。

5. 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ので慎重に投与すること。

6. 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まわ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。〕

7. 適用上の注意

- (1)調剤時：本剤は吸湿しやすい製剤であるので、PTPシートからカプセルを取り出さないように注意すること。
- (2)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。〕