

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2008年7月
大正薬品工業株式会社

抗リウマチ剤

劇薬
指定医薬品
処方せん医薬品

レマルク錠 50・100

日本薬局方 プシラミン錠

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

事務連絡(2008年7月4日付)により_____部を追加しました。また、自主改訂により_____部を追加しました。

参考：企業報告

改 訂 後	改 訂 前																								
禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)、(2) 変更なし (3)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)、(2) 略 記載なし																								
3. 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)~7) 変更なし 8)ショック、アナフィラキシー様症状 <u>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、紅斑、発疹、嘔吐、呼吸困難、血圧低下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。</u> (2)その他の副作用 副作用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。	3. 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)~7) 略 記載なし (2)その他の副作用 副作用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。																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 80%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>皮疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱、口内炎、舌炎、好酸球増加、<u>光線過敏症</u></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> </tr> <tr> <td>その他</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	血液	変更なし	腎臓	過敏症	皮疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱、口内炎、舌炎、好酸球増加、 <u>光線過敏症</u>	消化器	変更なし	肝臓	精神神経系	その他	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 80%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>皮疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱、口内炎、舌炎、好酸球増加</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> </tr> <tr> <td>その他</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	血液	略	腎臓	過敏症	皮疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱、口内炎、舌炎、好酸球増加	消化器	略	肝臓	精神神経系	その他
	頻度不明																								
血液	変更なし																								
腎臓																									
過敏症	皮疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱、口内炎、舌炎、好酸球増加、 <u>光線過敏症</u>																								
消化器	変更なし																								
肝臓																									
精神神経系																									
その他																									
	頻度不明																								
血液	略																								
腎臓																									
過敏症	皮疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱、口内炎、舌炎、好酸球増加																								
消化器	略																								
肝臓																									
精神神経系																									
その他																									

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 171」に掲載されます。
次頁以降に改訂後の「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。

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1) 血液障害のある患者及び骨髄機能が低下している患者 [骨髄機能低下による重篤な血液障害の報告がある。]
- (2) 腎障害のある患者 [ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害を起こすおそれがある。]
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

- (1) 手術直後の患者 [重篤な副作用を起こすおそれがある。]
- (2) 全身状態の悪化している患者 [重篤な副作用を起こすおそれがある。]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 血液障害の既往のある患者 [骨髄機能低下による重篤な血液障害を起こすおそれがある。]
- (2) 腎障害の既往のある患者 [ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害を起こすおそれがある。]
- (3) 肝障害のある患者 [肝機能検査値の上昇等を起こすおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与に際しては、慢性関節リウマチの治療法に十分精通し、患者の病態並びに副作用の出現に注意しながら使用すること。
- (2) 本剤の投与開始に先立ち、主な副作用、用法・用量等の留意点を患者に説明し、特に咽頭痛、発熱、紫斑、呼吸困難、乾性咳嗽等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指示すること。
- (3) 本剤は遅効性であるので、本剤の効果が得られるまでは、従来より投与している消炎鎮痛剤等は継続して併用することが望ましい。ただし、本剤を6カ月間継続投与しても効果があらわれない場合には投与を中止すること。
- (4) 本剤投与前には必ず血液、腎機能、肝機能等の検査を実施すること。投与中は臨床症状を十分に観察するとともに、毎月1回血液及び尿検査等の臨床検査を行うこと。
なお、臨床検査のうち白血球数、血小板数及び尿蛋白の検査値が下記のいずれかの値を示したときは、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

白血球数……3,000/mm³未満血小板数……100,000/mm³未満

尿蛋白……持続的又は増加傾向を示す場合

3. 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) 再生不良性貧血、赤芽球癆、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少 再生不良性貧血、赤芽球癆、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、投与中は毎月1回血液検査を実施し(「2.重要な基本的注意」の項参照)、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、投与前は必ず血液検査を実施し、血液障害のある患者や骨髄機能の低下している患者には投与しないこと(「禁忌」の項参照)。
- 2) 過敏性血管炎 過敏性血管炎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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 間質性肺炎、好酸球性肺炎、肺線維症、胸膜炎 間質性肺炎、好酸球性肺炎、肺線維症、胸膜炎(胸水貯留)があらわれることがあるので、呼吸困難、咳嗽等の呼吸器症状並びに発熱等がみられた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。
- 4) 急性腎不全、ネフローゼ症候群(膜性腎症等) 急性腎不全、ネフローゼ症候群(膜性腎症等)があらわれることがあるので、投与中は毎月1回尿検査等を実施し(「2.重要な基本的注意」の項参照)、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、ビリルビン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、投与中は定期的に肝機能検査を実施し、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。
- 6) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、天疱瘡様症状、紅皮症型薬疹 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、天疱瘡様症状、紅皮症型薬疹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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) 重症筋無力症、筋力低下、多発性筋炎 重症筋無力症、筋力低下、多発性筋炎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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

8) ショック、アナフィラキシー様症状 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、紅斑、発疹、嘔吐、呼吸困難、血圧低下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。

(2) その他の副作用

副作用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。

	頻度不明
血液	貧血、血小板減少
腎臓	蛋白尿、血尿、腎機能異常
過敏症	皮疹、痒痒感、蕁麻疹、発熱、口内炎、舌炎、好酸球増加、 <u>光線過敏症</u>
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、胃痛、口渇、便秘
肝臓	黄疸、AST(GOT)・ALT(GPT)・ALP上昇等の肝機能障害
精神神経系	頭痛、めまい、眠気
その他	乳房肥大、女性化乳房、脱毛、味覚異常、手指末端のしびれ感、倦怠感、浮腫、黄色爪症候群、眼痛

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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。]

(2) 授乳中の婦人には投与しないこと。やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[授乳婦に投与した場合の乳児に対する安全性は確立していない。]

5. 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)。

6. 臨床検査結果に及ぼす影響

ニトロプルシド反応の原理により尿中ケトン体反応が偽陽性を呈することがある。

7. 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)

8. その他の注意

in vitro において金注射剤の添加により蛋白結合率が増加したとの報告があるので、金注射剤との併用により副作用の増強あるいは効果の減弱のおそれがある。