

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2010年6月

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
TEL 0748 (88) 3366

H₂受容体拮抗剤

ストマルコン[®] D錠10mg
ストマルコン[®] D錠20mg

ファモチジン口腔内崩壊錠
STOMARCON[®]

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方 ファモチジン散

ストマルコン[®]散2%
ストマルコン[®]散10%

STOMARCON[®]

この度、標記製品の「使用上の注意」を事務連絡（平成22年6月1日付）及び自主改訂により改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品をお届けするまでに若干の日時を要します。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。

■ 改訂内容（事務連絡 _____、自主改訂（追記） _____、（削除） _____）

改 訂 後		改 訂 前	
4. 副作用		4. 副作用	
(1)重大な副作用(頻度不明)		(1)重大な副作用(頻度不明)	
1)略:現行どおり		1)略	
2)再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、 <u>血小板減少</u> 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、 <u>血小板減少</u> (初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等)があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、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。		2)汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血 汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血(初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等)があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、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)~9)略:現行どおり		3)~9)略	
(2)重大な副作用(類薬) ← 項目の表記を記載整備		(2)類薬による重大な副作用	
略:現行どおり		略	
(3)その他の副作用		(3)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	略:現行どおり		略
血液 ^{注)}	白血球減少、好酸球增多	血液 ^{注)}	白血球減少、 <u>血小板減少</u> 、好酸球增多
	略:現行どおり		略
精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、 <u>痙攣、意識障害、めまい</u>	精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害
	略:現行どおり		略
注):このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。		注):このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	

■ 改訂理由

1. 「重大な副作用 2)項」への「血小板減少」の追記及び記載整備

ファモチジン製剤において重篤な「血小板減少」が報告されたことから、「重大な副作用 2)項」に「血小板減少」を追記し、血液に関する重大な副作用を一般的に重症とされる順に記載整備致しました。またこれに伴い、「その他の副作用 血液」の「血小板減少」を削除致しました。

2. 「その他の副作用 精神神経系」への「めまい」の追記

ファモチジン製剤（経口剤）における症例の集積により追記致しました。

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 190、2010年6月下旬発行予定)」に掲載されます。

☆ 次ページ以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので併せてご参照下さい。

「重要な基本的注意」及び「適用上の注意」以外の記載は、ストマルコン D 錠とストマルコン散で共通です。ストマルコン散では、「適用上の注意」の項がないため、「その他の注意」の項番号が繰り上がります。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

<用法・用量に関連する使用上の注意>

腎機能低下患者への投与法

ファモチジンは主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者にファモチジンを投与すると、腎機能の低下とともに血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、次のような投与法を目安とする。

<1回 20mg 1日2回投与を基準とする場合>

クレアチニンクリアランス (mL/min)	投 与 法
Ccr ≥ 60	1回 20mg 1日2回
60 > Ccr > 30	1回 20mg 1日1回 1回 10mg 1日2回
30 ≥ Ccr	1回 20mg 2～3日に1回 1回 10mg 1日1回
透析患者	1回 20mg 透析後1回 1回 10mg 1日1回

【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)薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2)腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。〕
- (3)心疾患のある患者〔心血管系の副作用を起こすおそれがある。〕
- (4)肝障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (5)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

[ストマルコン D 錠のみ該当]

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。
- (2)治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果がみられない場合には他の療法に切りかえること。
なお、**血液像、肝機能、腎機能等**に注意すること。

[ストマルコン散のみ該当]

2. 重要な基本的注意

- 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果がみられない場合には他の療法に切りかえること。
なお、**血液像、肝機能、腎機能等**に注意すること。

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
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール	左記の薬剤の血中濃度が低下する。	本剤の胃酸分泌抑制作用が左記薬剤の経口吸収を低下させる。

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)

- 1) **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〔呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫(顔面浮腫、咽頭浮腫等)、蕁麻疹等〕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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少** 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少(初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等)があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、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) **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)** 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)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわ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。
- 4) **肝機能障害、黄疸** AST(GOT)・ALT(GPT)等の上昇、黄疸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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **横紋筋融解症** 横紋筋融解症があらわれることがあるので、高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等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。
- 6) **QT 延長** QT 延長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するなど、適切な処置を行うこと。特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者においてあらわれやすいので、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- 7) **意識障害、痙攣** 意識障害、全身痙攣(痙直性、間代性、ミオクローヌス性)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するなど、適切な処置を行うこと。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので、注意すること。

8)間質性腎炎、急性腎不全 間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常(BUN・クレアチニン上昇等)等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。

9)間質性肺炎 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2)重大な副作用(類薬)

不全収縮 他のH₂受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。

(3)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹(紅斑)、顔面浮腫
血液 ^{注)}	白血球減少、好酸球増多
消化器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎等
循環器	血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、総ビリルビン、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸等
精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房
その他	CK(CPK)上昇、味覚異常

注):このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では、本剤を減量するか投与間隔を延長するなど慎重に投与すること。〔本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では、腎機能が低下していることが多いため血中濃度が持続するおそれがある。〕

6. 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た場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(2)授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。〔母乳中に移行することが報告されている。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は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)。

〔ストマルコン D錠のみ該当〕

8. 適用上の注意

(1)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、更には穿孔を起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。)

(2)服用時

1)本剤は舌の上へのせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。

2)本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。

9. その他の注意

本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

〔ストマルコン散のみ該当〕

8. その他の注意

本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

本製品の最新添付文書並びにDSU(医薬品安全対策情報)は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載されます。併せてご参照ください。