

使用上の注意改訂のお知らせ

平成30年5月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

抗リウマチ剤

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

日本薬局方 ブシラミン錠 ブシラント[®]錠 100

このたび、製造販売元の小林化工株式会社より標記製品の「使用上の注意」を自主改訂するとの連絡を受けましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	「改訂内容」
副作用（重大な副作用）	4) 「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。 6) 「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）」を「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」に変更しました。 8) 「アナフィラキシー様症状」の「様症状」を削除しました。

■使用上の注意改訂内容（ 部：自主改訂、取り消し線：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3) 変更なし</p> <p>4) <u>急性腎障害、ネフローゼ症候群（膜性腎症等）</u>：急性腎障害、また、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（「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。</p> <p>5) 変更なし</p> <p>6) <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、天疱瘡様症状、紅皮症型薬疹</u>：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、<u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、天疱瘡様症状、紅皮症型薬疹</u>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。</p> <p>7) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>4) <u>急性腎不全、ネフローゼ症候群（膜性腎症等）</u>：急性腎不全、また、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（「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。</p> <p>5) 省略</p> <p>6) <u>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</u>：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、<u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、天疱瘡様症状、紅皮症型薬疹</u>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。</p> <p>7) 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>8) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー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。</p>	<p>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。</p>

【改訂理由】

○「副作用（重大な副作用）」

- 4) 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づき最新の知見にて「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 号の用語解説をご参照ください。
- 6) 「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」に記載整備致しました。
- 8) 「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく「アナフィラキシー」と表現を統一することとなったため、「アナフィラキシー」に記載整備致しました。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 号をご参照ください。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。
 また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 270 号 (2018 年 6 月下旬発送予定) に掲載されます。
 なお、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づく記載整備箇所は DSU には掲載されません。

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)