

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社チオスター[®]錠 10チオスター[®]錠 20「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度ファモチジン製剤『チオスター錠 10・チオスター錠 20』につきまして先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)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.222号(8月末発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
4. 副作用		4. 副作用	
変更なし		省略	
(1) 重大な副作用（頻度不明）		(1) 重大な副作用（頻度不明）	
1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（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。		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)～9) 変更なし		2)～9) 省略	
(3) その他の副作用		(3) その他の副作用	
種類	頻度	種類	頻度
	頻度不明		頻度不明
	変更なし		省略
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	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
	変更なし		省略
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇、肝機能異常、黄疸等
	変更なし		省略
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房、乳汁漏出症	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、筋肉痛、背部痛	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。		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。	

部：今回追加改訂箇所 取り消し線部：削除箇所
以上