

指定医薬品

アレルギー性疾患治療剤

オキサトミド錠「EMEC」

(一般名：オキサトミド)

謹 啓

平素より弊社製品につきましては格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社で販売しておりますオキサトミド錠「EMEC」の「使用上の注意」の「重大な副作用」の項につきまして、平成15年2月12日付厚生労働省医薬局安全対策課 事務連絡に基づく改訂をいたしました。また、「重要な基本的注意」の項につきまして自主改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU: Drug Safety Update) No.117に掲載予定でございます。

また、今回の使用上の注意改訂にあわせ、平成14年3月13日付日薬連発第170号「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせの実施について」に基づき、「組成・性状」の項へ添加物の全成分表示をいたします。なお、医薬品添加物の全成分記載の骨子につきましては、医薬品安全対策情報(DSU: Drug Safety Update) No.109でご案内しております。

今後のご使用に際しましては、次頁以降に記載の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、今回作成の添付文書は次回生産分から使用いたします。つきましては、改訂後の新添付文書を納めた製品がお手元に届くまでには期間を要しますので、予めご了承おき下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

2003年3月

製造元

サンノーバ株式会社
群馬県新田郡尾島町世良田3038-2

販売元

エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3 23 5

本件に関するお問い合わせは、エルメッド エーザイ(株)の医薬情報担当者、若しくは下記にお願い致します。

問い合わせ先：エルメッド エーザイ(株) 商品情報センター ☎0120 223 698

1.【使用上の注意】改訂について

改訂部分抜粋

下線部を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>2 重要な基本的注意</p> <p>(1)眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。</p> <p>(2)本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤と異なり、既に起こっている喘息発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことは患者に十分注意しておく必要がある。</p> <p>(3)長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。</p> <p>(4)本剤により、末梢血中好酸球が増加することがあるので、このような場合には経過観察を十分に行うこと。</p> <p><u>(5)本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考へて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。</u></p>	<p>2 重要な基本的注意</p> <p>(1)眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。</p> <p>(2)本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤と異なり、既に起こっている喘息発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことは患者に十分注意しておく必要がある。</p> <p>(3)長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。</p> <p>(4)本剤により、末梢血中好酸球が増加することがあるので、このような場合には経過観察を十分に行うこと。</p>
<p>4 副作用</p> <p>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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)肝炎、肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、γ GTP、ビリルビン、Al P、LDHの著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸(初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等)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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2)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、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫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>3)<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)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>4)血小板減少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。</p> <p>〔(2)その他の副作用を省略〕</p>	<p>4 副作用</p> <p>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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)肝炎、肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、γ GTP、ビリルビン、Al P、LDHの著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸(初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等)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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2)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、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫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>3)血小板減少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。</p> <p>〔(2)その他の副作用を省略〕</p>

2.【組成・性状】改訂について

改訂部分抜粋

改 訂 後	改 訂 前
<p>1 組成</p> <p>本剤は、1錠中にオキサトミド30mgを含有する片面割線を有する白色の素錠である。</p> <p>なお、添加物としてカルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖及びヒドロキシプロピルセルロースを含有する。</p>	<p>1 組成</p> <p>本剤は、1錠中にオキサトミド30mgを含有する片面割線を有する白色の素錠である。</p>