

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年9月

アレルギー性疾患治療剤

オキサトミド錠30mg「EMEC」

〈オキサトミド錠〉

製造販売元



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町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

販売提携



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) 及び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>) に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂の概要]

副作用の項－重大な副作用	<ul style="list-style-type: none">○ 「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更○ 「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、「中毒性表皮壊死融解症」、「皮膚粘膜眼症候群」の順に記載を入れ替え
--------------	--

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(_____部分を追加、_____部分を削除)。

改訂後	改訂前
<p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1): 省略 (変更なし)</p> <p>2) 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、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>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u>、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 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。</p> <p>4): 省略 (変更なし)</p>	<p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1): 省略</p> <p>2) ショック、アナフィラキシー<u>様症状</u>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) 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)</u> 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。</p> <p>4): 省略</p>

改訂理由

○アナフィラキシー

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 (2013年2月)に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

○中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)

「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」について、「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」に記載整備すると共に、「皮膚粘膜眼症候群」と記載順を入れ替えました。