

平成25年9月

お客様各位

販売元 本草製薬株式会社

製造販売元 株式会社 陽進堂

## 「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

# ブラウリベラ錠 150

(ラニチジン塩酸塩錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### 記

改訂後	改訂前(____部削除)
<p>[使用上の注意]</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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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>2) ~6) 変更なし</p> <p>7) 中毒性表皮壊死融解症 ( <u>Toxic Epidermal Necrolysis: TEN</u> ) 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (いずれも頻度不明) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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。</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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る場合にのみ</p>	<p>[使用上の注意]</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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー <u>様症状</u> (いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー <u>様症状</u> を起こすことがあるので、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>2) ~6) 省略</p> <p>7) 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症 (いずれも頻度不明) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 ( <u>Lyell</u> 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。</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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る場合にのみ</p>

裏面もご覧下さい。

投与すること。  
[本剤は胎盤を通過することが知られており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

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。]

#### 使用上の注意の改訂理由

- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ記載変更  
医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 21-23 に基づき、「アナフィラキシー」へ記載整備することと致しました。
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項の「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) へ記載変更及び記載整備  
「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」から「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」に用語の記載を改め、「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ました。
- ・ 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」に本剤が胎盤を通過することが知られている旨の追記  
本剤の胎盤通過性について報告されているため、追記し、注意喚起を行うことと致しました。

#### 参考

DSU No. 223 (2013年10月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、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」にご登録頂きますと、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。  
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は下記までご連絡ください。  
本草製薬株式会社 学術部  
TEL 052-892-1287 FAX 052-895-4928

以上