

使用上の注意改訂のお知らせ

'07 - No.3
2007年7月

気道潤滑去痰剤＜塩酸アンブロキシール＞製剤

アンキソール錠

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記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、流通在庫の関係から、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時を要しますので、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
1. 副作用 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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。（再審査対象外） (1) 重大な副作用（頻度不明） 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（発疹、顔面浮腫、呼吸困難、血圧低下等）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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） <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、適切な処置を行なうこと。</u>	1. 副作用 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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。（再審査対象外） (1) 重大な副作用（頻度不明） 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（発疹、顔面浮腫、呼吸困難、血圧低下等）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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2 ページに改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照ください。

2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成19年7月6日付）に基づく改訂
「重大な副作用」の項に、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」を追記いたします。
本剤での自発報告はございません。

《医薬品添付文書の改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に最新の添付文書、並びに医薬品安全対策情報(DSU)No.161(2007年7月)に掲載される予定です。



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕
 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔組成・性状〕 (省略)

〔効能・効果〕 (省略)

〔用法・用量〕 (省略)

〔使用上の注意〕

1. 副作用

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。(再審査対象外)

(1) 重大な副作用(頻度不明)

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(発疹、顔面浮腫、呼吸困難、血圧低下等)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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)

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、適切な処置を行なうこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明	0.1%未満
消化器	胃不快感	胃痛、腹部膨満感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐、便秘、食思不振、消化不良(胃部膨満感、胸やけ等)
過敏症*	血管浮腫(顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等)	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、掻痒
肝臓	肝機能障害〔AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等〕	
その他	めまい	口内しびれ感、上肢のしびれ感

*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。

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(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。〕

(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている。〕

4. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

(____ 部：事務連絡)