

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ———

## 使用上の注意改訂のお知らせ

指定医薬品  
気道粘液調整・粘膜正常化剤

2005年1月

**ムコダイン<sup>®</sup>**  
錠250mg, 錠500mg, 細粒,  
K10, シロップ5%, DS



杏林製薬株式会社  
東京都千代田区神田駿河台2-5

謹啓 平素は格別のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社のムコダイン製剤すべてについて、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬白

### 1. 改訂内容（下線部改訂箇所）

\_\_\_\_\_ : 自主改訂

改 訂 後				改 訂 前		
【使用上の注意】				【使用上の注意】		
2. 副作用				2. 副作用		
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用		
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1~5%未満	0.1%未満
消化器	食欲不振、下痢、腹痛	悪心、嘔吐、腹部膨満感、口渇 等		消化器	食欲不振、下痢、腹痛	悪心、嘔吐、腹部膨満感、口渇 等
過敏症 <sup>注</sup>	発疹	湿疹、紅斑 等	浮腫、発熱、呼吸困難	過敏症 <sup>注</sup>	発疹	湿疹、紅斑 等
その他		癢痒感		その他		癢痒感
注)投与を中止すること。				注)投与を中止すること。		

### 2. 改訂理由

2. 副作用 (2)その他の副作用

国内の副作用症例において、顔面浮腫・顔面腫脹を含む『浮腫』が21例（22件）、『発熱』が10例（12件）、息詰まり、閉塞性気道障害、喘鳴を含む『呼吸困難』が7例（9件）集積されたため、安全性を考慮し「その他の副作用」の項に追加記載致しました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.136」2005年2月に掲載されます。

## 改訂後の使用上の注意は以下の通りです。(下線部改訂箇所)

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 肝障害のある患者  
[肝機能障害のある患者に投与した時、肝機能が悪化することがある。]
- (2) 心障害のある患者  
[類薬で心不全のある患者に悪影響を及ぼしたとの報告がある。]

#### 2. 副作用

総症例11,018例中、100例(0.91%)に副作用が認められ、主な副作用は食欲不振27例(0.25%)、下痢19例(0.17%)、腹痛15例(0.14%)、発疹11例(0.10%)であった。(ムコダインDSの製剤変更及び小児適用承認時)  
本項の副作用は、ムコダイン錠250mg、錠500mg、細粒、K10、シロップ2%、シロップ5%、DSを合わせた集計である。

##### (1) 重大な副作用

- 1) 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)  
皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 2) 肝機能障害、黄疸

AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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) その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	食欲不振、下痢、腹痛	悪心、嘔吐、腹部膨満感、口渇等	
過敏症 <sup>※</sup>	発疹	湿疹、紅斑等	浮腫、発熱、呼吸困難
その他		痒痒感	

注)投与を中止すること。

#### 3. 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。

#### 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

#### 5. 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、更には穿孔を起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。]

上記、「5. 適用上の注意」の項目は《ムコダイン錠250mg・錠500mg・細粒》の添付文書にのみ掲載されています。