

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。

2006年10月

使用上の注意改訂のお知らせ

消化管運動調律剤

ネプテン錠

NEPTEN Tablets

(トリメブチンマレイン酸塩錠)

製造販売元

チガセ医薬品株式会社

兵庫県伊丹市千僧4丁目323番地

発売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地

この度、弊社トリメブチンマレイン酸塩製剤「ネプテン錠」に関し、事務連絡及び自主改訂に基づき、使用上の注意を改訂することと致しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

- 1) 「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記します。(平成18年9月22日付事務連絡)
- 2) 「その他の副作用」の項から「肝臓：AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇」を自主的に削除します。

(追記) (削除)

改訂後	改訂前																										
<p>1. 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 (頻度不明)</p> <p><u>肝機能障害、黄疸</u> AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、<u>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>(2) その他の副作用</p> <p>副作用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> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>1) 消化器</td> <td>便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>2) 循環器</td> <td>心悸亢進</td> </tr> <tr> <td>3) 精神神経系</td> <td>眠気、めまい、倦怠感、頭痛</td> </tr> <tr> <td>4) 過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、掻痒感</td> </tr> <tr> <td>5) 泌尿器</td> <td>排尿障害、尿閉</td> </tr> </table>		頻度不明	1) 消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐	2) 循環器	心悸亢進	3) 精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛	4) 過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒感	5) 泌尿器	排尿障害、尿閉	<p>1. 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>副作用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> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>1) 消化器</td> <td>便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>2) 循環器</td> <td>心悸亢進</td> </tr> <tr> <td>3) 精神神経系</td> <td>眠気、めまい、倦怠感、頭痛</td> </tr> <tr> <td>4) 肝臓</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇</td> </tr> <tr> <td>5) 過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、掻痒感</td> </tr> <tr> <td>6) 泌尿器</td> <td>排尿障害、尿閉</td> </tr> </table>		頻度不明	1) 消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐	2) 循環器	心悸亢進	3) 精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛	4) 肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	5) 過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒感	6) 泌尿器	排尿障害、尿閉
	頻度不明																										
1) 消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐																										
2) 循環器	心悸亢進																										
3) 精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛																										
4) 過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒感																										
5) 泌尿器	排尿障害、尿閉																										
	頻度不明																										
1) 消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐																										
2) 循環器	心悸亢進																										
3) 精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛																										
4) 肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇																										
5) 過敏症	発疹、蕁麻疹、掻痒感																										
6) 泌尿器	排尿障害、尿閉																										

2. 改訂理由

トリメブチンマレイン酸塩製剤による肝機能障害、黄疸の症例が集積されたことに基づき、「重大な副作用」の項を新設し、「肝機能障害、黄疸」を追加記載しました。

なお、「重大な副作用」への「肝機能障害、黄疸」の記載に伴い、「その他の副作用」の項目名を追加し、表中に記載しておりました「肝臓：AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇」の記載を削除しました。

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.153」(2006年10月)に掲載されます。

裏面に改訂後の「使用上の注意」全文を掲載しておりますので、ご参照下さい。

なお、「使用上の注意」のほか、以下の改訂を行ないましたので、併せてご案内いたします。

詳細につきましては、改訂添付文書をご覧ください。

製薬会社の注意の土用製

1. 「有効成分名」の変更

日本薬局方第 15 改正（平成 18 年 4 月 1 日）に基づき、本剤の有効成分名を変更しました。

改訂後	改訂前
トリメブチンマレイン酸塩	マレイン酸トリメブチン

2. 【薬物動態】、【取扱い上の注意】の情報追加

[薬食安発第 0324006 号（平成 18 年 3 月 24 日付）に基づく改訂]

- (1) 【薬物動態】の項を新設し「生物学的同等性試験」、「溶出挙動」の情報を追加しました。
- (2) 【取扱い上の注意】の項を新設し「安定性試験」の情報を追加しました。

改訂後の使用上の注意（全文）2006 年 9 月改訂（ _____ : 改訂箇所）

前	改訂後												
<p>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。 <u>(1) 重大な副作用（頻度不明）</u> 肝機能障害、黄疸 AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害、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。 <u>(2) その他の副作用</u> 副作用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> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1) 消化器</td> <td>便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>2) 循環器</td> <td>心悸亢進</td> </tr> <tr> <td>3) 精神神経系</td> <td>眠気、めまい、倦怠感、頭痛</td> </tr> <tr> <td>4) 過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>5) 泌尿器</td> <td>排尿障害、尿閉</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	1) 消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐	2) 循環器	心悸亢進	3) 精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛	4) 過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感	5) 泌尿器	排尿障害、尿閉	<p>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まわ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) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>4. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。</p> <p>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）。</p>
	頻度不明												
1) 消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐												
2) 循環器	心悸亢進												
3) 精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛												
4) 過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感												
5) 泌尿器	排尿障害、尿閉												
<p>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。</p>													

製薬会社安全製品薬用 DRUG SAFETY UPDATE の行の発会合製林田薬製本日、おア「まきへ」内容に改訂「改訂」の面裏