

使用上の注意改訂のお知らせ

抗リウマチ剤

日本薬局方 **ブシラミン錠**

**ブシラミン錠 50mg「日医工」**

**ブシラミン錠 100mg「日医工」**

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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は若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ..... : 自主改訂）

改 訂 後	現 行
<p><b>3. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～5)： 現行どおり</p> <p>6) <b>皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、天疱瘡様症状、紅皮症型薬疹</b> 皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（<u>Toxic Epidermal Necrolysis : TEN</u>）、天疱瘡様症状、紅皮症型薬疹があらわれることがあるので、異常が認めら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>7)： 現行どおり</p> <p>8) <b>ショック、アナフィラキシー</b> ショック、<u>アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、嘔吐、呼吸困難、血圧低下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>(2)： 現行どおり</p>	<p><b>3. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～5)： 略</p> <p>6) <b>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）、天疱瘡様症状、紅皮症型薬疹</b> 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）、天疱瘡様症状、紅皮症型薬疹があらわれることがあるので、異常が認めら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>7)： 略</p> <p>8) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b> ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、嘔吐、呼吸困難、血圧低下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>(2)： 略</p>

\* 改訂内容につきましては DSU No.270 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」が近年「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis :TEN)」と表記されていることから、記載整備を行いました。
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine/search>  
及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。