

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年6月

H₂受容体拮抗剤

(ファモチジン口腔内崩壊錠)

ファモチジンD錠10mg「EMEC」

ファモチジンD錠20mg「EMEC」


<ファモチジン口腔内崩壊錠>

H₂受容体拮抗剤


日本薬局方 ファモチジン錠

ブロスター[®]M錠10

ブロスター[®]M錠20

製造販売元 

サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元 

エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携 

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.190へ掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 副作用（ファモチジンD錠10mg/20mg「EMEC」、ブロスターM錠10/20共通）

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) : 変更無し</p> <p>2) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、<u>血小板減少</u> 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、<u>血小板減少</u>（初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、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>3)～9) : 変更無し</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) : 変更無し</p> <p>2) 汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血 汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血（初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、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>3)～9) : 変更無し</p>

改訂理由

平成22年6月1日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき、「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

また、血液に関する「重大な副作用」の事象を一般的に重症とされる順に記載を整備いたしました。

(前ページの続き)

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後		改訂前	
3. 副作用 (3) その他の副作用		3. 副作用 (3) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
血液 ^{注)}	白血球減少、好酸球増多	血液 ^{注)}	白血球減少、 <u>血小板減少</u> 、好酸球増多
精神神経系	可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい、全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠	精神神経系	可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠
注) 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。		注) 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。	

改訂理由

自主改訂により、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。