

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年8・9月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番8号

H₂ 受容体拮抗剤

日本薬局方 ファモチジン錠

ファモチジン錠10mg「ケミファ」

ファモチジン錠20mg「ケミファ」

ファモチジンOD錠10mg「ケミファ」

ファモチジンOD錠20mg「ケミファ」

ファモチジン口腔内崩壊錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2013年8月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

~~~~~：記載整備

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 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>1) ショック、<u>アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</u>（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫〈顔面浮腫、咽頭浮腫等〉、蕁麻疹等）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 以下省略（現行通り）</p> | <p>4. 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>1) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫〈顔面浮腫、咽頭浮腫等〉、蕁麻疹等）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 以下省略</p> |

2. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所、\_\_\_\_\_：削除箇所

| 改訂後                                  |                                                      | 改訂前                            |                                                       |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>4. 副作用</b>                        |                                                      | <b>4. 副作用</b>                  |                                                       |
| <b>(3) その他の副作用</b>                   |                                                      | <b>(3) その他の副作用</b>             |                                                       |
|                                      | 頻度不明                                                 |                                | 頻度不明                                                  |
| <b>消化器</b>                           | 便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎                     | <b>消化器</b>                     | 便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎等                     |
| <b>肝臓</b>                            | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇、肝機能異常、黄疸 | <b>肝臓</b>                      | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇、肝機能異常、黄疸等 |
| <b>内分泌系<sup>注)</sup></b>             | 月経不順、女性化乳房、乳汁漏出症                                     | <b>内分泌系<sup>注)</sup></b>       | 月経不順、女性化乳房                                            |
| <b>その他</b>                           | CK(CPK)上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛                               | <b>その他</b>                     | CK(CPK)上昇、味覚異常                                        |
| <b>過敏症、血液、循環器、精神神経系<br/>省略（現行通り）</b> |                                                      | <b>過敏症、血液、循環器、精神神経系<br/>省略</b> |                                                       |
| 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。 |                                                       |

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.222(2013年8月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》