


2020年1月

医療関係者 各位

製造販売元  岡山大鵬薬品株式会社
岡山県備前市久々井字沖1775-1

販売提携  大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27

エスワンタイホウ®・ホリナート錠

「使用上の注意」改訂のご案内

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、代謝拮抗剤エスワンタイホウ及び還元型葉酸製剤ホリナートの「使用上の注意」を以下の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 該当製品

- 1) エスワンタイホウ配合OD錠T20・T25
- 2) ホリナート錠25mg「タイホウ」

2. 改訂内容

1) エスワンタイホウ

改訂項目	改訂内容
4.副作用	・ [その他の副作用] の「精神神経系」の項に「末梢性ニューロパチー」を追記、「しびれ感」の記載を「しびれ」へ記載変更しました(自主改訂)。

2) ホリナート

改訂項目	改訂内容
4.副作用	・ [重大な副作用] の「急性腎不全」を「急性腎障害」へ記載変更しました(事務連絡)。 ・ [重大な副作用] の「痴呆」を「認知症」、「心室性頻拍」を「心室頻拍」、「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ記載変更しました(自主改訂)。 ・ [その他の副作用] の「精神神経系」の項に「末梢性ニューロパチー」を追記しました(自主改訂)。

- ・本改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU No.286) に掲載されます。
- ・医薬品添付文書改訂情報等につきましては、下記ホームページに掲載していますので、併せてご参照下さい。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
 岡山大鵬薬品株式会社医療関係者向け情報サイト (<http://www.okayama-taiho.co.jp/products/>)

お願い

弊社医薬品で副作用等を経験されました場合には、弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

3. 改訂箇所対比表(~~~~:改訂箇所(事務連絡)、____:改訂箇所(自主改訂))

エスワンタイホウ配合OD錠T20・T25

改訂後				改訂前			
4. 副作用 (3)その他の副作用				4. 副作用 (3)その他の副作用			
頻度 分類	5%以上	0.1~5% 未満	頻度不明 ^{注1)}	頻度 分類	5%以上	0.1~5% 未満	頻度不明
<略>				<略>			
精神 神経系	全身倦 怠感	しびれ、 頭痛、頭 重感、め まい	ふらつき、末梢 性ニューロパ チー	精神 神経系	全身倦 怠感	しびれ感、 頭痛、頭重 感、めまい	ふらつき
<略>				<略>			
発現頻度は承認時までの単独投与による臨床試験から算出した。 注1) 自発報告のみで報告された副作用は頻度不明とした。				発現頻度は承認時までの単独投与による臨床試験から算出した。			

ホリナート錠25mg「タイホウ」

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1)重大な副作用 [発現頻度は不明 ^{注1)}] <略>	4. 副作用 (1)重大な副作用 [発現頻度は不明 ^{注1)}] <略>
6) 白質脳症等を含む精神神経障害:白質脳症(意識障害、小脳失調、認知症様症状等を主症状とする)や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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すること。	6) 白質脳症等を含む精神神経障害:白質脳症(意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする)や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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すること。
7) 狭心症、心筋梗塞、不整脈:狭心症、心筋梗塞、不整脈(心室頻拍等を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等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。	7) 狭心症、心筋梗塞、不整脈:狭心症、心筋梗塞、不整脈(心室性頻拍等を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等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。

改訂後	改訂前																																
<p>8)急性腎障害、ネフローゼ症候群：急性腎障害、ネフローゼ症候群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。</p> <p><略></p> <p>13)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)</u>：皮膚粘膜眼症候群、<u>中毒性表皮壊死融解症</u>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。</p> <p>14)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>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわ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)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>頻度 分類</th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>倦怠感</td> <td>頭痛、頭重感、 耳鳴</td> <td>眩暈、しびれ、興奮、 末梢性ニューロパチー</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </tbody> </table>	頻度 分類	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明 ^{注1)}	<略>				精神神経系	倦怠感	頭痛、頭重感、 耳鳴	眩暈、しびれ、興奮、 末梢性ニューロパチー	<略>				<p>8)急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ症候群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。</p> <p><略></p> <p>13)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u>：皮膚粘膜眼症候群、<u>中毒性表皮壊死症</u>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。</p> <p>14)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>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわ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)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>頻度 分類</th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>倦怠感</td> <td>頭痛、頭重感、 耳鳴</td> <td>眩暈、しびれ、興奮</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </tbody> </table>	頻度 分類	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明 ^{注1)}	<略>				精神神経系	倦怠感	頭痛、頭重感、 耳鳴	眩暈、しびれ、興奮	<略>			
頻度 分類	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明 ^{注1)}																														
<略>																																	
精神神経系	倦怠感	頭痛、頭重感、 耳鳴	眩暈、しびれ、興奮、 末梢性ニューロパチー																														
<略>																																	
頻度 分類	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明 ^{注1)}																														
<略>																																	
精神神経系	倦怠感	頭痛、頭重感、 耳鳴	眩暈、しびれ、興奮																														
<略>																																	

4. 主な改訂内容の解説

1)[その他の副作用]に「末梢性ニューロパチー」を追記

国内市販後においてテガフル製剤の「末梢性ニューロパチー」の副作用報告が集積されたことから、「その他の副作用」に追記しました。

なお、ホリナート・テガフル・ウラシル療法においても当該副作用が発現する可能性があることから、ホリナートについても追記しました。

2)その他の改訂箇所について

- ・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成29年3月14日)に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。
- ・「痴呆」に替わる用語に関する検討会報告書(平成16年12月24日)に基づき、「痴呆」を「認知症」に変更しました。
- ・医薬品・医療機器等安全性情報No.299の参考資料『副作用名「アナフィラキシー」について』に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更しました。

<MEMO>

[お問い合わせ先]

岡山大鵬薬品株式会社 お客様相談窓口

〒705-8555 岡山県備前市久々井字沖1775-1

TEL 0120-96-9771(フリーダイヤル) [受付時間：9:00～17:30 (土日祝日、年末年始、その他、所定の日を除く)]