

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2013年4月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

処方せん医薬品

注意-医師等の処方せん
により使用すること

アリルアミン系経口抗真菌剤

テルビナール錠125mg

Terbinal[®]

テルビナフィン塩酸塩製剤

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、2013年4月23日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知および自主改訂につき、標記製品の【使用上の注意】の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、下記の内容に充分ご留意頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

敬具

記

1. 改訂内容（下線部：薬食安通知による改訂、部：薬食安通知によらない改訂）

改訂後（2013年4月改訂、該当部分のみ抜粋）	改訂前（該当部分のみ抜粋）
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。（「4. 副作用」の項参照）。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (3) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（ <u>Lyell 症候群</u> ）、急性全身性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。（「4. 副作用」の項参照）。

改訂後（2013年4月改訂、該当部分のみ抜粋）	改訂前（該当部分のみ抜粋）																
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：<u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）</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。 5) ショック、アナフィラキシー：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、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状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。 6) <u>薬剤性過敏症症候群</u>：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遷延性の重篤な過敏症状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し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。 7) <u>亜急性皮膚エリテマトーデス</u>：亜急性皮膚エリテマトーデス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。 (2) その他の副作用 <table border="1" data-bbox="113 1021 798 1323"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^注</td><td>発疹、蕁麻疹、掻痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、<u>水疱性皮膚炎</u>、乾癬様発疹、血清病様反応</td></tr> <tr> <td>感覚器</td><td>味覚異常・味覚消失、耳鳴、嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下、<u>霧視</u>、<u>視力低下</u></td></tr> <tr> <td>その他</td><td>トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇、疲労・倦怠感、動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK (CPK) 上昇、乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患、<u>体重減少</u></td></tr> </tbody> </table> 注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。		頻度不明	過敏症 ^注	発疹、蕁麻疹、掻痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、 <u>水疱性皮膚炎</u> 、乾癬様発疹、血清病様反応	感覚器	味覚異常・味覚消失、耳鳴、嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下、 <u>霧視</u> 、 <u>視力低下</u>	その他	トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇、疲労・倦怠感、動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK (CPK) 上昇、乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患、 <u>体重減少</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 3) 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）、急性全身性発疹性膿疱：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。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。 5) ショック、アナフィラキシー様症状：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、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状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。 (2) その他の副作用 <table border="1" data-bbox="825 1021 1509 1323"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^注</td><td>発疹、蕁麻疹、掻痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、乾癬様発疹、血清病様反応</td></tr> <tr> <td>感覚器</td><td>味覚異常・味覚消失、耳鳴、嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇、疲労・倦怠感、動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK (CPK) 上昇、乾癬、血管炎</td></tr> </tbody> </table> 注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。		頻度不明	過敏症 ^注	発疹、蕁麻疹、掻痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、乾癬様発疹、血清病様反応	感覚器	味覚異常・味覚消失、耳鳴、嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下	その他	トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇、疲労・倦怠感、動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK (CPK) 上昇、乾癬、血管炎
	頻度不明																
過敏症 ^注	発疹、蕁麻疹、掻痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、 <u>水疱性皮膚炎</u> 、乾癬様発疹、血清病様反応																
感覚器	味覚異常・味覚消失、耳鳴、嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下、 <u>霧視</u> 、 <u>視力低下</u>																
その他	トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇、疲労・倦怠感、動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK (CPK) 上昇、乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患、 <u>体重減少</u>																
	頻度不明																
過敏症 ^注	発疹、蕁麻疹、掻痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、乾癬様発疹、血清病様反応																
感覚器	味覚異常・味覚消失、耳鳴、嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下																
その他	トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇、疲労・倦怠感、動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK (CPK) 上昇、乾癬、血管炎																

※DSU No.219（2013年5月発送）に掲載予定

2. 改訂理由

2013年4月23日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、「2. 重要な基本的注意」の項に『紅皮症（剥脱性皮膚炎）』、『中毒性表皮壊死融解症』、『皮膚粘膜眼症候群』、『急性全身性発疹性膿疱症』を追記致しました。また、「4. 副作用（1）重大な副作用」の項に『紅皮症（剥脱性皮膚炎）』、『薬剤性過敏症症候群』、『亜急性皮膚エリテマトーデス』を追記致しました。

併せて、先発製品の改訂に基づき、「4. 副作用（1）重大な副作用」の項において『アナフィラキシー』の記載を変更し、「4. 副作用（2）その他の副作用」の項に、『水疱性皮膚炎』、『霧視』、『視力低下』、『体重減少』を追記致しました。

改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.npi-inc.co.jp/medical.html> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。併せてご利用下さい。

以上