

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗アレルギー性肝疾患治療剤
ニチファーゲン注
グリルチン・グリシ・システイン配合剤

2006年8月
山形県天童市大字清池字藤段 1331 番地
日新製薬株式会社
医薬情報室

この度、「ニチファーゲン注」の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われるので、この点ご了承賜りますとともに、何卒倍旧のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

< 下線部改訂 >

改 訂 後	改 訂 前																																
<p>4. 副作用 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>(2) その他の副作用 下記のような症状があらわれることがあり、投与量の増加により血清カリウム値の低下、血圧上昇の発現頻度の上昇傾向が見られる。</p> <table><tr><td></td><td>頻 度 不 明</td></tr><tr><td><u>過敏症</u></td><td>発疹、蕁麻疹、そう痒</td></tr><tr><td>体液・電解質</td><td>血清カリウム値の低下、浮腫</td></tr><tr><td><u>循環器</u></td><td>血圧上昇</td></tr><tr><td><u>消化器</u></td><td><u>嘔気・嘔吐、上腹部不快感</u></td></tr><tr><td><u>呼吸器</u></td><td><u>咳嗽</u></td></tr><tr><td>眼</td><td>一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）</td></tr><tr><td>その他</td><td>全身倦怠感、筋肉痛、異常感覚（しびれ感、ピリピリ感等）、気分不良、頭痛、熱感、発熱、過呼吸症状（肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渇、動悸）、尿糖陽性</td></tr></table>		頻 度 不 明	<u>過敏症</u>	発疹、蕁麻疹、そう痒	体液・電解質	血清カリウム値の低下、浮腫	<u>循環器</u>	血圧上昇	<u>消化器</u>	<u>嘔気・嘔吐、上腹部不快感</u>	<u>呼吸器</u>	<u>咳嗽</u>	眼	一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）	その他	全身倦怠感、筋肉痛、異常感覚（しびれ感、ピリピリ感等）、気分不良、頭痛、熱感、発熱、過呼吸症状（肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渇、動悸）、尿糖陽性	<p>4. 副作用 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>(2) その他の副作用 下記のような症状があらわれることがあり、投与量の増加により血清カリウム値の低下、血圧上昇の発現頻度の上昇傾向が見られる。</p> <table><tr><td></td><td>頻 度 不 明</td></tr><tr><td>追記</td><td></td></tr><tr><td>体液・電解質</td><td>血清カリウム値の低下、血圧上昇、全身倦怠感、筋肉痛、浮腫</td></tr><tr><td>追記</td><td></td></tr><tr><td>追記</td><td></td></tr><tr><td>追記</td><td></td></tr><tr><td>眼</td><td>一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）</td></tr><tr><td>その他</td><td>発疹、異常感覚、頭痛・熱感</td></tr></table>		頻 度 不 明	追記		体液・電解質	血清カリウム値の低下、血圧上昇、全身倦怠感、筋肉痛、浮腫	追記		追記		追記		眼	一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）	その他	発疹、異常感覚、頭痛・熱感
	頻 度 不 明																																
<u>過敏症</u>	発疹、蕁麻疹、そう痒																																
体液・電解質	血清カリウム値の低下、浮腫																																
<u>循環器</u>	血圧上昇																																
<u>消化器</u>	<u>嘔気・嘔吐、上腹部不快感</u>																																
<u>呼吸器</u>	<u>咳嗽</u>																																
眼	一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）																																
その他	全身倦怠感、筋肉痛、異常感覚（しびれ感、ピリピリ感等）、気分不良、頭痛、熱感、発熱、過呼吸症状（肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渇、動悸）、尿糖陽性																																
	頻 度 不 明																																
追記																																	
体液・電解質	血清カリウム値の低下、血圧上昇、全身倦怠感、筋肉痛、浮腫																																
追記																																	
追記																																	
追記																																	
眼	一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）																																
その他	発疹、異常感覚、頭痛・熱感																																

（発疹を「過敏症」の項へ、血圧上昇を「循環器」の項へ、全身倦怠感、筋肉痛を「その他」の項へ移動）

2. 改訂理由

・自主改訂