― 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

２０１６年１１－１２月

製造販売元 日新製薬株式会社
山形県天童市清池東二丁目３番１号

亜鉛含有胃潰瘍治療剤

ポラプレジンク顆粒15%「NS」

ポラプレジンク製剤

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおりに改訂致し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ますので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容 （ ____部：薬生安通知による追記）

改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】 2. 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。 (1) **重大な副作用**（頻度不明） 1) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P の上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。 2) **銅欠乏症**：本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。	**【使用上の注意】** 2. 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。 (1) **重大な副作用**（頻度不明） **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P の上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。 ← **追記**

改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成 28 年 11 月 22 日付）に基づく改訂

今回の改訂内容は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）№255(2016 年 12 月)に掲載される予定です。
また、最新の医薬品添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）並びに弊社ホームページ（http://www.yg-nissin.co.jp/）に掲載致します。