

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年8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

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方 ファモチジン錠

ガスリック[®]錠10mg
ガスリック[®]錠20mg

ガスリック[®]D錠10mg
ガスリック[®]D錠20mg

ファモチジン口腔内崩壊製剤

この度、標記製品の【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ま
すので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (部：追記、 部：記載整備)

改訂後	改訂前												
<p>【使用上の注意】</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、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー (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) ~9) 現行のとおり</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬)</p> <p>現行のとおり</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>内分泌系^{注)}</td><td>月経不順、女性化乳房、乳汁漏出症</td></tr><tr><td>その他</td><td>CK (CPK) 上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛</td></tr></tbody></table> <p>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。</p> <p>他、現行のとおり</p>		頻度不明	内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房、乳汁漏出症	その他	CK (CPK) 上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛	<p>【使用上の注意】</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、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 (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) ~9) 省略</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬)</p> <p>省略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>内分泌系^{注)}</td><td>月経不順、女性化乳房</td></tr><tr><td>その他</td><td>CK (CPK) 上昇、味覚異常</td></tr></tbody></table> <p>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。</p> <p>他、省略</p>		頻度不明	内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房	その他	CK (CPK) 上昇、味覚異常
	頻度不明												
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房、乳汁漏出症												
その他	CK (CPK) 上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛												
	頻度不明												
内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房												
その他	CK (CPK) 上昇、味覚異常												

2. 改訂理由

- ・自主改訂

・今回の改訂内容 (記載整備を除く) は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.222 に掲載される予定です。
・医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。
また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。