

— 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

2010年6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

H<sub>2</sub>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**

H<sub>2</sub>受容体拮抗剤  
**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、『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』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：事務連絡に基づく改訂、 \_\_\_\_\_部：自主改訂)

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>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>2) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、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>3)～9) 現行のとおり</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） 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>血液<sup>注)</sup></td><td>白血球減少、<del>血小板減少</del>、好酸球増多</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい</td></tr></tbody></table> <p>他、現行のとおり</p>		頻度不明	血液 <sup>注)</sup>	白血球減少、 <del>血小板減少</del> 、好酸球増多	精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい	<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>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血：汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血（初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、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>3)～9) 省略</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） 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>血液<sup>注)</sup></td><td>白血球減少、血小板減少、好酸球増多</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害</td></tr></tbody></table> <p>他、省略</p>		頻度不明	血液 <sup>注)</sup>	白血球減少、血小板減少、好酸球増多	精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害
	頻度不明												
血液 <sup>注)</sup>	白血球減少、 <del>血小板減少</del> 、好酸球増多												
精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい												
	頻度不明												
血液 <sup>注)</sup>	白血球減少、血小板減少、好酸球増多												
精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害												

### 2. 改訂理由

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡（平成 22 年 6 月 1 日付）に基づく改訂
- 自主改訂