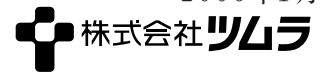


使用上の注意改訂のお知らせ

2006年1月



ウイルソン病(D-ペニシラミンに不耐性である場合)治療剤

劇薬、指定医薬品、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)

メタライト250カプセル

METALITE 250 CAPSULES (塩酸トリエンチン製剤)

標記製品の使用上の注意を自主改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要しますので、本剤のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

副作用

(下線 改訂箇所)

改訂後		← 改訂前																																
4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">副作用発生頻度</th> </tr> <tr> <th>頻度不明</th> <th>0.1~5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>頭痛、振戦等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>嘔気、胸やけ、胃不快感等</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、貧血(鉄欠乏性貧血^{注2)}、鉄芽球性貧血^{注3)}等)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)このような症状があらわれた場合には、本剤の減量又は中止等適切な処置を行うこと。</p> <p>注2)異常が認められた場合には、経口鉄剤の併用又は本剤の中止等適切な処置を行うこと。 [[相互作用]の項参照]</p> <p>注3)異常が認められた場合には、本剤の減量又は中止等適切な処置を行うこと。</p>			副作用発生頻度		頻度不明	0.1~5%未満	過敏症 ^{注1)}	発疹		精神神経系		頭痛、振戦等	消化器		嘔気、胸やけ、胃不快感等	血液	白血球減少、貧血(鉄欠乏性貧血 ^{注2)} 、鉄芽球性貧血 ^{注3)} 等)		4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">副作用発生頻度</th> </tr> <tr> <th>頻度不明</th> <th>0.1~5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>頭痛、振戦等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>嘔気、胸やけ、胃不快感等</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、貧血(鉄欠乏性貧血^{注1)}、鉄芽球性貧血^{注2)}等)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)異常が認められた場合には、経口鉄剤の併用又は本剤の中止等適切な処置を行うこと。</p> <p>注2)異常が認められた場合には、本剤の減量又は中止等適切な処置を行うこと。</p>			副作用発生頻度		頻度不明	0.1~5%未満	精神神経系		頭痛、振戦等	消化器		嘔気、胸やけ、胃不快感等	血液	白血球減少、貧血(鉄欠乏性貧血 ^{注1)} 、鉄芽球性貧血 ^{注2)} 等)	
	副作用発生頻度																																	
	頻度不明	0.1~5%未満																																
過敏症 ^{注1)}	発疹																																	
精神神経系		頭痛、振戦等																																
消化器		嘔気、胸やけ、胃不快感等																																
血液	白血球減少、貧血(鉄欠乏性貧血 ^{注2)} 、鉄芽球性貧血 ^{注3)} 等)																																	
	副作用発生頻度																																	
	頻度不明	0.1~5%未満																																
精神神経系		頭痛、振戦等																																
消化器		嘔気、胸やけ、胃不快感等																																
血液	白血球減少、貧血(鉄欠乏性貧血 ^{注1)} 、鉄芽球性貧血 ^{注2)} 等)																																	

【改訂理由】

企業報告により「その他の副作用 過敏症」を追記いたしました。

また、より一層適正使用を推進するため、鉄欠乏性貧血の処置として経口鉄剤を併用する際は「相互作用」の項をご参照いただくよう追記いたしました。

◆ 改訂後の使用上の注意全文を裏面に掲載致しましたのでご参照下さい ◆

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されています。あわせてご利用ください。

【症例一覧】

受理年度	原疾患	副作用名	性別	年齢	転帰	その他の被疑薬
1997年	ウイルソン病	発疹	女	10代	未回復	なし
1999年	ウイルソン病	皮疹	女	20代	軽快	なし
1999年	ウイルソン病	皮疹	男	30代	軽快	なし
2001年	ウイルソン病	発疹	男	10代	回復	なし
2005年	ウイルソン病	薬疹	女	10歳未満	回復	なし

改訂後の使用上の注意

(下線 改訂箇所)

<p>(用法及び用量に関連する使用上の注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 本剤は、食前1時間あるいは食後2時間以上の空腹時に服用し、他剤の服用あるいは食物の摂取から1時間以上の間隔をあけること。〔相互作用〕の項参照 臨床症状の効果が十分でない場合、あるいは血清中の遊離銅濃度が20μg/dLを超える状態が続く場合には、投与量を増量すること。 <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) <ol style="list-style-type: none"> 重篤な合併症(心臓疾患、悪性腫瘍、腎疾患、糖尿病、血液障害、脳血管障害等)のある患者〔使用経験が無い〕 薬物アレルギーの患者 重要な基本的注意 本剤を長期間投与する場合は、3～12ヵ月毎に血清中の遊離銅濃度(総血清銅とセルロプラスミン銅の差)及び尿中銅排泄量の測定を行うこと。 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>経口鉄剤</td> <td>本剤の作用が減弱するおそれがある。経口鉄剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、2時間以上の間隔をあけることが望ましい。</td> <td>本剤が鉄剤中の鉄と結合し、本剤と銅との結合を阻害する。</td> </tr> <tr> <td>他剤・食物(軽食等)</td> <td>本剤の作用が減弱するおそれがある。他剤や食物(軽食等)の摂取から1時間以上の間隔をあけて投与すること。</td> <td>本剤の吸収が妨げられるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 副作用 総症例48例中副作用が2例(4.2%)に報告され、副作用発症件数5件であった。副作用発現症例2例中、1例については頭痛、胸やけ、1例については嘔気、胃不快感、振戦であった。なお、本剤に起因すると思われる臨床検査値の変動は認められなかった。(承認時までの集計) 	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	経口鉄剤	本剤の作用が減弱するおそれがある。経口鉄剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、2時間以上の間隔をあけることが望ましい。	本剤が鉄剤中の鉄と結合し、本剤と銅との結合を阻害する。	他剤・食物(軽食等)	本剤の作用が減弱するおそれがある。他剤や食物(軽食等)の摂取から1時間以上の間隔をあけて投与すること。	本剤の吸収が妨げられるおそれがある。	<ol style="list-style-type: none"> 重大な副作用 <ol style="list-style-type: none"> 全身性エリテマトーデス(SLE)(頻度不明): SLEがあらわれることが報告されているので、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。 間質性肺炎等の肺病変が動物実験で報告されているので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。 その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">副作用発生頻度</th> </tr> <tr> <th>頻度不明</th> <th>0.1～5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>***過敏症^{注1)}</td> <td>発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>頭痛、振戦等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>嘔気、胸やけ、胃不快感等</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、貧血(鉄欠乏性貧血^{注2)}、鉄芽球性貧血^{注3)}等)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>***注1) このような症状があらわれた場合には、本剤の減量又は中止等適切な処置を行うこと。</p> <p>***注2) 異常が認められた場合には、経口鉄剤の併用又は本剤の中止等適切な処置を行うこと。〔相互作用〕の項参照</p> <p>注3) 異常が認められた場合には、本剤の減量又は中止等適切な処置を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <ol style="list-style-type: none"> 妊婦: 動物実験で催奇形性作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 授乳婦: 動物実験で乳汁中に移行することが報告されているので、授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない〕 適用上の注意 服用時: 本剤の服用に際しては、カプセルを開けたり、かんだりせず、多めの水で服用するよう注意すること。接触性皮膚炎を生じる可能性があるため、カプセルの内容物に曝された部位は速やかに水で洗浄すること。 		副作用発生頻度		頻度不明	0.1～5%未満	***過敏症 ^{注1)}	発疹		精神神経系		頭痛、振戦等	消化器		嘔気、胸やけ、胃不快感等	血液	白血球減少、貧血(鉄欠乏性貧血 ^{注2)} 、鉄芽球性貧血 ^{注3)} 等)	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
経口鉄剤	本剤の作用が減弱するおそれがある。経口鉄剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、2時間以上の間隔をあけることが望ましい。	本剤が鉄剤中の鉄と結合し、本剤と銅との結合を阻害する。																									
他剤・食物(軽食等)	本剤の作用が減弱するおそれがある。他剤や食物(軽食等)の摂取から1時間以上の間隔をあけて投与すること。	本剤の吸収が妨げられるおそれがある。																									
	副作用発生頻度																										
	頻度不明	0.1～5%未満																									
***過敏症 ^{注1)}	発疹																										
精神神経系		頭痛、振戦等																									
消化器		嘔気、胸やけ、胃不快感等																									
血液	白血球減少、貧血(鉄欠乏性貧血 ^{注2)} 、鉄芽球性貧血 ^{注3)} 等)																										