

—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。—

再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ

2009年1月



☎-01

ウィルソン病(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)

この度、標記製品につきまして再審査結果が通知されましたのでお知らせ申し上げます。

また、再審査結果通知にあわせ、標記製品の添付文書の【使用上の注意】を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

1. 再審査結果

厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発第1219002号(平成20年12月19日付)により、標記製品の再審査結果が通知され、【効能又は効果】並びに【用法及び用量】に変更はございませんでした。

	承認内容	再審査結果
効能又は効果	ウィルソン病(D-ペニシラミンに不耐性である場合)	変更なし
用法及び用量	通常、成人1日6カプセル(塩酸トリエンチンとして1,500mg)を食前空腹時に2~4回に分割経口投与する。 なお、患者の年齢、症状及び本剤に対する反応等に応じて、1日量4~10カプセル(塩酸トリエンチンとして1,000~2,500mg)の範囲で増減する。	変更なし

◆ 改訂後の使用上の注意全文を裏面に掲載いたしましたのでご参照ください ◆

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/>)に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。

2. 使用上の注意の改訂

【改訂内容】

副作用

(下線 改訂箇所、波線 頻度変更)

改訂後	←	改訂前																																	
<p>4. 副作用 副作用発生状況の概要</p> <p>総症例48例中副作用が2例(4.2%)に報告され、副作用発生件数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)承認後における特別調査(1994年9月～2000年9月)において216例中39例(18.1%)に副作用が報告された。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">副作用発生頻度</th> </tr> <tr> <th colspan="2">0.1～5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td colspan="2">発疹</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td colspan="2">頭痛、振戦等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td colspan="2">嘔気、胸やけ、胃不快感等</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td colspan="2">白血球減少、貧血(鉄欠乏性貧血^{注2)}、<u>鉄芽球性貧血^{注3)}等</u></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。 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] 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		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)} 、 <u>鉄芽球性貧血^{注3)}等</u>		<p>4. 副作用</p> <p>総症例48例中副作用が2例(4.2%)に報告され、副作用発生件数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)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <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 colspan="2">発疹</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 colspan="2">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> </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。 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] 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)	
		副作用発生頻度																																	
	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)} 、 <u>鉄芽球性貧血^{注3)}等</u>																																		
	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)																																		

【改訂理由】

特別調査における副作用の集計結果に基づき、副作用の概要の記載を整備し、副作用発生頻度を変更いたしました。

改訂後の使用上の注意

(下線 改訂箇所、波線 頻度変更)

【用法及び用量】

通常、成人1日6カプセル(塩酸トリエンチンとして1,500mg)を食前空腹時に2~4回に分割経口投与する。
 なお、患者の年齢、症状及び本剤に対する反応等に応じて、1日量4~10カプセル(塩酸トリエンチンとして1,000~2,500mg)の範囲で増減する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

1. 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)
2. 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20 µg/dLを超える状態が続く場合には、投与量を増量すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)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]
- (2)薬物アレルギーの患者

2. 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。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

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げることが望ましい。	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げて投与すること。	本剤の吸収が妨げられるおそれがある。

*****4. 副作用**

副作用発生状況の概要

総症例48例中副作用が2例(4.2%)に報告され、副作用発生件数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)

承認後における特別調査(1994年9月~2000年9月)において216例中39例(18.1%)に副作用が報告された。

(1)重大な副作用

- 1)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。
- 2)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。

(2)その他の副作用

	副作用発生頻度
	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)

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。

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]

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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)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。

(2)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。

6. 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]

7. 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。

【お問い合わせ先】

株式会社ツムラ お客様相談窓口

東京都港区赤坂 2-17-11 〒107-8521

TEL : 0120-329-970 FAX : 03-5574-6610

