

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

気道粘液調整・粘膜正常化剤

ムコロン[®]錠250mg
ムコロン[®]シロップ5%
カルボシステイン錠・シロップ

2008年1月

田辺三菱製薬株式会社
〔製造販売元：大洋薬品工業株式会社〕

このたび、標記製品につきまして、「使用上の注意」が改訂されましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましてご留意下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い致します。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.mt-pharma.co.jp>)「医療関係者向け情報」でもご覧頂けます。

さらに、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.166号(1月下旬発行)に掲載される予定です。

■改訂内容（裏面に改訂後の「使用上の注意」全文を記載していますので、併せてご参照下さい。）

改訂後〔下線部追加改訂箇所〕	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	設定なし
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) 2) 省略（変更なし） 3) <u>ショック、アナフィラキシー様症状：</u> <u>ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、浮腫、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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	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) 2) 省略

■改訂理由

カルボシステイン製剤と関連性が否定できないショック、アナフィラキシー様症状の症例が集積されていることから設定されました。（平成20年1月10日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）

■使用上の注意（下線部追加改訂箇所）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者〔肝機能障害のある患者に投与した時、肝機能が悪化することがある〕
- (2) 心障害のある患者〔類薬で心不全のある患者に悪影響を及ぼしたとの報告がある〕

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) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）：皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 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、浮腫、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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振，下痢，腹痛，悪心，嘔吐，腹部膨満感，口渴等
過敏症 ^{注)}	発疹，湿疹，紅斑，浮腫，発熱，呼吸困難等
その他	掻痒感

注) 投与を中止すること。

3 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕

<ムコトロン錠のみ>

5 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

お問い合わせ先

信頼性保証本部

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280

（弊社営業日の9:00～17:30）

販売

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10

製造販売元

大洋薬品工業株式会社

名古屋市中区丸の内二丁目16-29

T07A-9

2008年1月