

－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

還元型葉酸製剤

ホリナート錠25mg「KCC」

共和クリティケア株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、「ホリナート錠25mg「KCC」」につきまして、下記のとおり【使用上の注意】を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

I. 改訂内容

改訂後(下記_____線部変更・追記)	改訂前																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～5) 現行通り</p> <p>6) 白質脳症等を含む精神神経障害：白質脳症（意識障害、小脳失調、認知症様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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すること。</p> <p>7) 狭心症、心筋梗塞、不整脈：狭心症、心筋梗塞、不整脈（心室頻拍等を含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等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。</p> <p>8) 急性腎障害、ネフローゼ症候群：急性腎障害、ネフローゼ症候群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。</p> <p>9)～14) 現行通り</p> <p>(2) 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>現行通り</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、末梢性ニューロパチー</td> </tr> <tr> <td>現行通り</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	現行通り		精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、末梢性ニューロパチー	現行通り		<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～5) (略)</p> <p>6) 白質脳症等を含む精神神経障害：白質脳症（意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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すること。</p> <p>7) 狭心症、心筋梗塞、不整脈：狭心症、心筋梗塞、不整脈（心室性頻拍等を含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等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。</p> <p>8) 急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ症候群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。</p> <p>9)～14) (略)</p> <p>(2) 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>(略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	(略)		精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮	(略)	
	頻度不明																
現行通り																	
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、末梢性ニューロパチー																
現行通り																	
	頻度不明																
(略)																	
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮																
(略)																	

II. 改訂理由

1. 「重大な副作用」の項（自主改訂）

「痴呆」を「認知症」、「心室性頻拍」を「心室頻拍」に変更しました。
先発医薬品による改訂が行われたことにより、「痴呆」を「認知症」、「心室性頻拍」を「心室頻拍」に記載整備を行いました。

2. 「重大な副作用」の項（自主改訂）

「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。
平成 29 年 3 月 14 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全性対策課事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備を行いました。

3. 「その他の副作用」の「精神神経系」の項に「末梢性ニューロパチー」を追加（自主改訂）

先発医薬品の症例集積情報による改訂が行われたことにより、「2. その他の副作用：精神神経系」の項に「末梢性ニューロパチー」を追加しました。

●本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 286(2020年2月予定)に掲載されます。

●添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL : <http://www.pmda.go.jp/>)」に掲載致します。
また、「共和クリティケアホームページ (URL : <http://www.kyowacriticare.co.jp/>)」にも掲載致します。