

- 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

アリルアミン系経口抗真菌剤
テビナシル錠125mg
 TEBINACEIL TABLETS 125mg
 テルピナフィン塩酸塩錠

販売
アイロム製薬株式会社
 神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号
 製造販売元
東亜薬品株式会社
 富山県富山市水橋開発 277 番 10

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、アリルアミン系経口抗真菌剤「テビナシル錠 125mg」の【使用上の注意】につきまして、改訂を致しました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。

敬具

改訂箇所(： 部事務連絡、 部自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前																																				
<p>2.重要な基本的注意 (1)~(5)省略 <u>(6)眠気、めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</u></p> <p>4.副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症注)</td> <td>乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋・骨格系</td> <td>関節痛、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝臓</td> <td>-GTP 上昇、AST(GOT)、ALT (GPT)、LDH、Al-P の上昇</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td>白血球減少、貧血</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>錯感覚、感覚鈍麻、めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、<u>しびれ</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>BUN 上昇、頻尿</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>乾癬、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症注)	乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑	筋・骨格系	関節痛、筋肉痛	肝臓	-GTP 上昇、AST(GOT)、ALT (GPT)、LDH、Al-P の上昇	血液	白血球減少、貧血	消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎	精神神経系	錯感覚、感覚鈍麻、めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、 <u>しびれ</u>	泌尿器	BUN 上昇、頻尿	その他	乾癬、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛	<p>2.重要な基本的注意 (1)~(5)省略</p> <p>4.副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症注)</td> <td>乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋・骨格系</td> <td>関節痛、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝臓</td> <td>-GTP 上昇、AST(GOT)、ALT (GPT)、LDH、Al-P の上昇</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td>白血球減少、貧血</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>BUN 上昇、頻尿</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、しびれ、脱毛</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症注)	乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑	筋・骨格系	関節痛、筋肉痛	肝臓	-GTP 上昇、AST(GOT)、ALT (GPT)、LDH、Al-P の上昇	血液	白血球減少、貧血	消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎	精神神経系	めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠	泌尿器	BUN 上昇、頻尿	その他	トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、しびれ、脱毛
	頻度不明																																				
過敏症注)	乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑																																				
筋・骨格系	関節痛、筋肉痛																																				
肝臓	-GTP 上昇、AST(GOT)、ALT (GPT)、LDH、Al-P の上昇																																				
血液	白血球減少、貧血																																				
消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎																																				
精神神経系	錯感覚、感覚鈍麻、めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、 <u>しびれ</u>																																				
泌尿器	BUN 上昇、頻尿																																				
その他	乾癬、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛																																				
	頻度不明																																				
過敏症注)	乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑																																				
筋・骨格系	関節痛、筋肉痛																																				
肝臓	-GTP 上昇、AST(GOT)、ALT (GPT)、LDH、Al-P の上昇																																				
血液	白血球減少、貧血																																				
消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎																																				
精神神経系	めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠																																				
泌尿器	BUN 上昇、頻尿																																				
その他	トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、しびれ、脱毛																																				
注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。	注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。																																				

厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡(平成20年1月10日付け)に基づく改訂

先発企業の報告に基づく自主改訂

改訂部分は、D S U (医薬品安全対策情報) No.166 (1月末発送予定)に掲載されます。

問合せ先：アイロム製薬株式会社 安全性情報部
 〒243-0014 神奈川県厚木市旭町4-18-29
 Tel 046-220-6100