

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。

平成17年4月

日本ヘキサール株式会社

山形県上山市新金谷827-7

経口痔核治療剤

# ヘモタイト

トリベノシド製剤

## 使用上の注意改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、平成17年4月1日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂により、弊社製品『ヘモタイト』の使用上の注意事項を改訂致しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。つきましては、今後本剤をご使用されます際には、この使用上の注意に十分ご留意頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

敬白

### 【改訂内容】（下線部改訂部分）

改訂後	改訂前																				
<p><b>4. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b> <u>多形（滲出性）紅斑</u>：多形（滲出性）紅斑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><b>(2) その他の副作用</b></p> <table border="1"><thead><tr><th>種類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注)</sup></td><td>発疹、発熱、そう痒感</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感、便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、しびれ感</td></tr><tr><td>その他</td><td>顔面浮腫、倦怠感</td></tr></tbody></table> <p>注) 観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止すること。</p>	種類	頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、発熱、そう痒感	消化器	腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感、便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱	精神神経系	頭痛、しびれ感	その他	顔面浮腫、倦怠感	<p><b>4. 副作用</b> 新設</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注)</sup></td><td>発疹、そう痒感</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感、便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、しびれ感</td></tr><tr><td>その他</td><td>顔面浮腫、倦怠感</td></tr></tbody></table> <p>注) 観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止すること。</p>	種類	頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒感	消化器	腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感、便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱	精神神経系	頭痛、しびれ感	その他	顔面浮腫、倦怠感
種類	頻度不明																				
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、発熱、そう痒感																				
消化器	腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感、便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱																				
精神神経系	頭痛、しびれ感																				
その他	顔面浮腫、倦怠感																				
種類	頻度不明																				
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒感																				
消化器	腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感、便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱																				
精神神経系	頭痛、しびれ感																				
その他	顔面浮腫、倦怠感																				

### 【改訂理由】

トリベノシド製剤の企業報告に基づき、注意喚起を行うものです。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.138」（2005年4月）に掲載されます。