

【医薬品名】塩酸テルピナフィン（経口剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告]の項の外国における重篤な肝障害及び汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少に関する記載を

「重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）及び汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあります、死亡に至った例も報告されている。本剤を使用する場合には、投与前に肝機能検査及び血液検査を行い、本剤の投与中は随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査及び血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。」

と改め、[重要な基本的注意]の項の外国における重篤な肝障害に関する記載を

「重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。重篤な肝障害は主に投与開始後2か月以内にあらわれるので、投与開始後2か月間は月1回の肝機能検査を行うこと。また、その後も定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。」

と改め、外国における汎血球減少、無顆粒球症及び血小板減少に関する記載を

「汎血球減少、無顆粒球症及び血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行うなど観察を十分に行うこと。」

と改め、外国における皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症に関する記載を

「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）があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の重篤な肝障害に関する記載を

「重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）：発疹、皮膚そう痒

感、発熱、悪心・嘔吐、食欲不振、倦怠感等の随伴症状に注意するとともに、投与開始後2か月間は月1回の肝機能検査を行うこと。また、その後も定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。」

と改め、

「横紋筋融解症：横紋筋融解症が現れることがあるので、観察を十分に行い筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。」

を追記する。

参考 企業報告