

一医薬品の適正使用に欠かせない情報です。

必ずお読みください。一

2013年4月24日

アリルアミン系経口抗真菌剤
テルビー錠125mg
(一般名：テルビナフィン塩酸塩)
使用上の注意改訂のお知らせ

発売元
株式会社 ポーラファルマ
東京都品川区西五反田 8-9-5

製造販売元
DAITO 日イト株式会社
富山県富山市八日町326番地

謹啓、時下益々ご盛栄のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきましては、平素より格別のご芳情を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、アリルアミン系経口抗真菌剤『テルビー錠125mg』に関しまして、【使用上の注意】を改訂致しましたので、今後のご使用の際には、下記の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日時を要しますので、何卒ご了承下さい。

謹白

記

1. 改訂内容

品名：テルビー錠125mg

添付文書：【使用上の注意】改訂箇所のみ記載 (下線部 改訂箇所)

改訂後	改訂前
(改訂項目のみ記載) 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)~(2)省略 (3) <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> 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。 (「4.副作用」の項参照) 4. 副作用 (1)重大な副作用 1)~2)省略 3) <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> ：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) 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。 4)省略 5) <u>ショック、アナフィラキシー</u> ：ショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状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。	(改訂項目のみ記載) 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)~(2)省略 (3) <u>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)、急性全身性発疹性膿疱症</u> 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。(「4.副作用」の項参照) 4. 副作用 (1)重大な副作用 1)~2)省略 3) <u>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)、急性全身性発疹性膿疱症</u> ：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。 4)省略 5) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ：ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状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。

6) **薬剤性過敏症症候群**：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

7) **亜急性皮膚エリテマトーデス**：亜急性皮膚エリテマトーデス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
過 敏 症 ^(注)	発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、水疱性皮膚炎、乾癬様発疹、血清病様反応
感 覚 器	味覚異常・味覚消失、耳鳴、嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下、霧視、視力低下
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、動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK (CPK) 上昇、乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患、 <u>体重減少</u>

注) 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
過 敏 症 ^(注)	発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、乾癬様発疹、血清病様反応
感 覚 器	味覚異常・味覚消失、耳鳴、嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下
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、動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK (CPK) 上昇、乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患

注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 改訂理由

同一成分薬との整合性を図るため [重要な基本的注意]、[副作用] の(1)重大な副作用及び(2)その他の副作用を整備 (追記等) しました。(自主改訂)

☆本情報はDSU (医薬品安全対策情報) No.219 (平成25年5月下旬発送予定) に掲載されます。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (URL : <http://www.info.pmda.go.jp>)」においてもご確認できます。(掲載までに最大2週間かかる場合があります。)