

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年8月
セルジーン株式会社

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

PDE4阻害剤

オテズラ錠 10mg
20mg
30mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、以下の改訂内容及び最新の添付文書（2018年8月改訂）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】

改訂項目	改訂内容
4. 副作用 1) 重大な副作用	薬生安通知*に基づき「重度の下痢」を追記しました。
5. 高齢者への投与	「下痢、悪心、嘔吐」を追記しました。

*平成30年8月2日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）

今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 272（2018年8月）に掲載されます。

最新の添付文書は、医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ（<https://otezla-japan.jp/>）に掲載しております。

最新の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後	改訂前																																																
<p>1) 重大な副作用</p> <p>(1) 重篤な感染症 (0.7%) ^{注1)} : ウイルス、細菌、真菌等による重篤な感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、感染症が疑われた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 重篤な過敏症 (0.1%未満) ^{注1)} : アナフィラキシー等の過敏症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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 重度の下痢 (頻度不明) ^{注2)} : 重度の下痢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、<u>投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2) その他の副作用^{注1)}</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止する等、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1%以上 5%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症および寄生虫症</td> <td></td> <td>上気道感染、鼻咽頭炎、気管支炎、副鼻腔炎</td> <td>尿路感染、咽頭炎</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>悪心、下痢</td> <td>嘔吐、上腹部痛、消化不良、腹痛、排便回数増加、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、軟便</td> <td>腹部膨満</td> </tr> <tr> <td>神経系障害／精神障害</td> <td>頭痛</td> <td>緊張性頭痛、浮動性めまい、片頭痛</td> <td>不眠症、うつ病</td> </tr> <tr> <td>代謝および栄養障害</td> <td></td> <td>食欲減退、体重減少</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>疲労、乾癬</td> <td>そう痒症、咳嗽、発疹、過敏症、背部痛、高血圧</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>注1) 外国臨床試験 (30mg1日2回投与群併合) の試験成績</u> <u>注2) 市販後に報告された副作用については頻度不明とした。</u></p>		5%以上	1%以上 5%未満	1%未満	感染症および寄生虫症		上気道感染、鼻咽頭炎、気管支炎、副鼻腔炎	尿路感染、咽頭炎	胃腸障害	悪心、下痢	嘔吐、上腹部痛、消化不良、腹痛、排便回数増加、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、軟便	腹部膨満	神経系障害／精神障害	頭痛	緊張性頭痛、浮動性めまい、片頭痛	不眠症、うつ病	代謝および栄養障害		食欲減退、体重減少		その他		疲労、乾癬	そう痒症、咳嗽、発疹、過敏症、背部痛、高血圧	<p>1) 重大な副作用</p> <p>(1) 重篤な感染症 (0.7%) : ウイルス、細菌、真菌等による重篤な感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、感染症が疑われた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 重篤な過敏症 (0.1%未満) : アナフィラキシー等の過敏症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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止する等、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1%以上 5%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症および寄生虫症</td> <td></td> <td>上気道感染、鼻咽頭炎、気管支炎、副鼻腔炎</td> <td>尿路感染、咽頭炎</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>悪心、下痢</td> <td>嘔吐、上腹部痛、消化不良、腹痛、排便回数増加、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、軟便</td> <td>腹部膨満</td> </tr> <tr> <td>神経系障害／精神障害</td> <td>頭痛</td> <td>緊張性頭痛、浮動性めまい、片頭痛</td> <td>不眠症、うつ病</td> </tr> <tr> <td>代謝および栄養障害</td> <td></td> <td>食欲減退、体重減少</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>疲労、乾癬</td> <td>そう痒症、咳嗽、発疹、過敏症、背部痛、高血圧</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">外国臨床試験 (30mg1日2回投与群併合) の試験成績</p>		5%以上	1%以上 5%未満	1%未満	感染症および寄生虫症		上気道感染、鼻咽頭炎、気管支炎、副鼻腔炎	尿路感染、咽頭炎	胃腸障害	悪心、下痢	嘔吐、上腹部痛、消化不良、腹痛、排便回数増加、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、軟便	腹部膨満	神経系障害／精神障害	頭痛	緊張性頭痛、浮動性めまい、片頭痛	不眠症、うつ病	代謝および栄養障害		食欲減退、体重減少		その他		疲労、乾癬	そう痒症、咳嗽、発疹、過敏症、背部痛、高血圧
	5%以上	1%以上 5%未満	1%未満																																														
感染症および寄生虫症		上気道感染、鼻咽頭炎、気管支炎、副鼻腔炎	尿路感染、咽頭炎																																														
胃腸障害	悪心、下痢	嘔吐、上腹部痛、消化不良、腹痛、排便回数増加、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、軟便	腹部膨満																																														
神経系障害／精神障害	頭痛	緊張性頭痛、浮動性めまい、片頭痛	不眠症、うつ病																																														
代謝および栄養障害		食欲減退、体重減少																																															
その他		疲労、乾癬	そう痒症、咳嗽、発疹、過敏症、背部痛、高血圧																																														
	5%以上	1%以上 5%未満	1%未満																																														
感染症および寄生虫症		上気道感染、鼻咽頭炎、気管支炎、副鼻腔炎	尿路感染、咽頭炎																																														
胃腸障害	悪心、下痢	嘔吐、上腹部痛、消化不良、腹痛、排便回数増加、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、軟便	腹部膨満																																														
神経系障害／精神障害	頭痛	緊張性頭痛、浮動性めまい、片頭痛	不眠症、うつ病																																														
代謝および栄養障害		食欲減退、体重減少																																															
その他		疲労、乾癬	そう痒症、咳嗽、発疹、過敏症、背部痛、高血圧																																														
<p>5. 高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では生理機能が低下しているため、<u>感染症、下痢、悪心、嘔吐等の副作用の発現に留意し、患者の状態を十分に観察しながら、慎重に投与すること。</u></p>	<p>5. 高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では生理機能が低下しているため、<u>感染症等の副作用の発現に留意し、患者の状態を十分に観察しながら、慎重に投与すること。</u></p>																																																

(_____ : 薬生安通知、 _____ : 自主改訂)

【改訂理由】

重大な副作用

外国で市販後に重度の下痢の副作用報告が集積されたことから、薬生安通知に基づき、重大な副作用に(3)重度の下痢を追記しました。

高齢者への投与

外国で市販後に下痢、悪心、嘔吐の副作用が集積されており、一般に高齢者は若年者に比べ脱水を起こしやすいという臨床実態から、下痢、悪心、嘔吐を追記しました。

製造販売元

セルジーン株式会社

〒100-7010 東京都千代田区丸の内二丁目7番2号

————— お問い合わせ先 セルジーン株式会社 おくすり相談室 —————

TEL 0120-786702 FAX 0120-780703

<受付時間>9:00~18:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)