

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

2007年7月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

気道潤滑去痰剤

指定医薬品

ムコサール[®]錠
ムコサール[®]ドライシロップ

徐放性 気道潤滑去痰剤

指定医薬品

ムコサール[®]-Lカプセル

Mucosal[®] Tablets・Dry Syrup・L Capsules

(塩酸アンブロキシール製剤)

R = 登録商標

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成19年7月6日付）により、ムコサール[®]錠・ドライシロップ・Lカプセルの添付文書の【使用上の注意】を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後の使用に際しまして遵守して頂きますようお願い申し上げます。

謹言

・改訂内容（_____部 追加）

改 訂 後	改 訂 前
1. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）： ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、顔面浮腫、呼吸困難、血圧低下等）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) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）： <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）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。</u>	1. 副作用 (1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）： ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、顔面浮腫、呼吸困難、血圧低下等）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。

・改訂理由

「重大な副作用」の項

塩酸アンブロキシール製剤で皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）の症例が集積されたことから、「重大な副作用」に記載し、注意喚起することといたしました。

Stevens-Johnson 症候群を発現した症例の概要を次頁に示します。

(厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡 / 平成19年7月6日付)

・症例概要

患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
性別 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女 50歳代	気管支喘息 (躁うつ病)	30mg 2日間	<p>スティーブンス・ジョンソン症候群 約2年前にカルバマゼピンの内服と日光過敏症により、スティーブンス・ジョンソン症候群を発現(投与量、投与期間は不明)。 投与開始日 気管支喘息発作にて外来受診。 塩酸アンブロキシソール、テオフィリン、塩酸クレムブテロール、ケトチフェンフマル酸塩、塩酸プロカテロール吸入剤の投与開始。 投与2日目(投与中止日) 塩酸アンブロキシソール投与中止。 中止1日後 皮膚、粘膜に皮疹出現。 中止2日後 外来受診。紅斑と水疱で皮膚が剥けている状況にて入院。プレドニゾロン点滴開始(60mg×6日)。 入院当初から数日間は37台の発熱あり、徐々に36~35台に下がった。 中止3日後 皮膚科受診。眼下、頬部、頸部に浮腫性紅斑。前腕、下腿に水疱、浮腫性紅斑。陰部粘膜にも症状の発現あり。下口唇にアフタ発現、トリアムシノロンアセトニド口腔用軟膏の投与開始。 目がかすむとの訴えがあるも、眼球結膜は異常なし。 露光部に皮疹。遮光部には皮疹無し。 薬剤、日光によるスティーブンス・ジョンソン症候群と診断。 中止8日後 プレドニゾロン点滴(40mg×4日) 中止9日後 症状は改善傾向へ。 中止10日後 他院皮膚科受診 ラップ療法開始。 中止12日後 プレドニゾロン点滴(30mg×3日) 中止15日後 プレドニゾロン内服(20mg×3日) 中止18日後 プレドニゾロン内服(10mg×9日) 中止19日後 皮膚発疹は主に上肢、皮膚裂傷は右手背のみ。あとは痂皮形成。 中止27日後 炎症後の色素沈着あり。 プレドニゾロン内服(5mg×6日) 中止28日後 症状は軽快し、退院となる。 <DLST検査> 塩酸アンブロキシソール製剤は陰性。</p>	企業報告 (他社)

臨床検査値

	投与前	中止2日後	中止3日後	中止7日後
赤血球数(×10 ⁴ /mm ³)	385	407	384	402
血色素量(g/dl)	12.3	12.7	12.0	12.8
ヘマトクリット(%)	38.4	39.2	37.5	38.3
血小板数(×10 ⁴ /mm ³)	28.6	29.9	29.6	33.4
白血球数(/mm ³)	12100	9600	9200	14700
好塩基球(%)	-	1.0	0.3	0.3
好酸球(%)	2.0	10.0	4.0	3.0
好中球(%)	63	70	73.6	63
リンパ球(%)	32.0	17	19.2	29
単球(%)	3.0	2.0	2.9	3.5
CRP(mg/dl)	0.5	1.7	1.3	0.19
AST(GOT)	21	17	-	-
ALT(GPT)	20	15	-	-
LDH	161	197	-	-
BUN	7	9	8	-
血清クレアチニン	0.4	0.4	0.4	-
Na	145	140	141	143
K	3.3	4.1	3.8	3.9
Cl	108	106	109	102

併用薬：塩酸クレムブテロール、テオフィリン、ケトチフェンフマル酸塩、塩酸プロカテロール、ジクロフェナクナトリウム、フルルビプロフェン

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 161 (2007年7月下旬発行予定)」に掲載されます。

P.3~4に改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照ください。