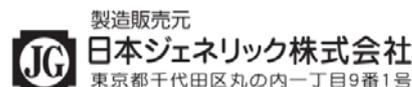


「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年1月

還元型葉酸製剤 ホリナート錠25mg「JG」



このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋） （改訂箇所： _____ 部）

改訂後	改訂前																
<p>【使用上の注意】 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～5) 〈変更なし〉 6)白質脳症等を含む精神神経障害 白質脳症（意識障害、小脳失調、認知症様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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すること。 7)狭心症、心筋梗塞、不整脈 狭心症、心筋梗塞、不整脈（心室頻拍等を含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等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。 8)急性腎障害、ネフローゼ症候群 急性腎障害、ネフローゼ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。 9)～14) 〈変更なし〉 (2)その他の副作用 次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。なお、過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、末梢性ニューロパチー</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> </table>		頻度不明		〈変更なし〉	精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、末梢性ニューロパチー		〈変更なし〉	<p>【使用上の注意】 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～5) 〈省略〉 6)白質脳症等を含む精神神経障害 白質脳症（意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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すること。 7)狭心症、心筋梗塞、不整脈 狭心症、心筋梗塞、不整脈（心室性頻拍等を含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等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。 8)急性腎不全、ネフローゼ症候群 急性腎不全、ネフローゼ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。 9)～14) 〈省略〉 (2)その他の副作用 次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。なお、過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> </table>		頻度不明		〈省略〉	精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮		〈省略〉
	頻度不明																
	〈変更なし〉																
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、末梢性ニューロパチー																
	〈変更なし〉																
	頻度不明																
	〈省略〉																
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮																
	〈省略〉																

（2020年1月改訂）

2. 改訂理由

- 次のとおり、自主改訂いたしました。
- 同一成分薬での症例集積に伴い、「副作用(2)その他の副作用」の項「精神神経系」の欄に、「末梢性ニューロパチー」を追記いたしました。
 - 「副作用(1)重大な副作用」6)の項「痴呆様症状」を「認知症様症状」に、7)の項「心室性頻拍」を「心室頻拍」に、8)の項「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年2月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.286」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502