

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年11月-12月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

亜鉛含有胃潰瘍治療剤

ポラプレジンク顆粒15%「CH」

(ポラプレジンク製剤)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2.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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 肝機能障害、黄疸: AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-Pの上昇等の肝機能障害、黄疸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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 銅欠乏症: 本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用 <変更なし></p>	<p>【使用上の注意】 2.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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>肝機能障害、黄疸: AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-Pの上昇等の肝機能障害、黄疸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、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 <省略></p>

部: 改訂箇所

2. 改訂理由

平成28年11月22日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、改訂致しました。

・同一成分薬での症例集積に伴い、「副作用」の「重大な副作用」の項に「銅欠乏症」を追記致しました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.255 (2016年12月発行予定) に掲載されます。

また、次頁に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載しておりますので、あわせてご参照下さい。

以上

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

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。

ポラプレジンク顆粒 15%「CH」 使用上の注意 全文

【使用上の注意】

1.相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペニシラミン製剤	同時に服用することにより、併用薬剤の効果を減弱するおそれがあるので、やむを得ず投与する場合には、同時に服用させないなど注意して投与すること。	同時投与した場合、本剤が併用薬剤とキレートを形成し、吸収を低下させる可能性がある。
レボチロキシンナトリウム		

2.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（頻度不明）

1)肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等の肝機能障害、黄疸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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2)銅欠乏症：本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

以下の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒感、蕁麻疹
血液	好酸球増多、白血球減少、血小板減少
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇
消化器	便秘、嘔気、腹部膨満感、嘔吐、胸やけ、下痢

注1) このような場合には投与を中止すること。

3.高齢者への投与

一般に高齢者では消化器機能が低下していることがあるので、減量（1日100mg）するなど患者の状態を観察しながら投与することが望ましい。

4.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳させないように注意すること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行がみられたとの報告がある。]

5.小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

(2016年11月改訂)