

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年9月

 **昭和薬品化工株式会社**
東京都中央区京橋二丁目17番11号

歯周疾患治療剤

ヒノポン®口腔用軟膏 ヒノポン®口腔用軟膏キット

(一般名：ヒドロコルチゾン酢酸エステル・ヒノキチオール・アミノ安息香酸エチル)

謹啓 時下、ますますご清栄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格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、この度、標記製品の【使用上の注意】の改訂をいたしましたのでお知らせ申し上げます。
なお、この度の改訂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時を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

【改訂内容】

自主改訂 (下線部 _____ : 追記・改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) <u>本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p>(2) <u>メトヘモグロビン血症のある患者[症状を悪化させるおそれがある。]</u></p>	<p>←新設</p>
<p>2. 副作用</p> <p><u>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。</u></p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ショック</p> <p>ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。(アミノ安息香酸エチルによる)</p> <p>2) 中枢神経</p> <p>振戦、痙攣等の中毒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、直ちに投与を中止し、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤 (チオペンタールナトリウム等) の投与等の適切な処置を行うこと。(アミノ安息香酸エチルによる)</p>	<p>2. 副作用 (頻度不明)</p> <p>(1) ショック</p> <p>ショックがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。(アミノ安息香酸エチルによる)</p> <p>(2) 中枢神経</p> <p>1) 振戦、痙攣等の中毒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、直ちに投与を中止し、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤 (チオペンタールナトリウム等) の投与等の適切な処置を行うこと。(アミノ安息香酸エチルによる)</p> <p>2) 眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。(アミノ安息香酸エチルによる)</p> <p>(3) 過敏症</p> <p>過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p> <p>(4) 下垂体・副腎皮質系</p> <p>大量又は長期にわたる使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。</p>

改 訂 後		改 訂 前
(2) その他の副作用		
	頻度不明	
中枢神経 ^{注1)}	眠気, 不安, 興奮, 霧視, 眩暈, 悪心・嘔吐等 (アミノ安息香酸エチルによる)	
過敏症 ^{注2)}	過敏症状	
下垂体・副腎皮質系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 (大量又は長期にわたる使用による)	
血液 ^{注2)}	メトヘモグロビン血症 (アミノ安息香酸エチルによる)	
<p>注1) このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒への移行に注意し、観察を十分にを行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>注2) このような症状や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。</p>		

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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.203 (2011年10月発行)」に掲載されます。

【改訂理由】

1. 【禁忌】の項

- ・本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には注意が必要なため、注意喚起として追記しました。
- ・アミノ安息香酸エチルによるメトヘモグロビン血症が報告されており、症状を悪化させるおそれがあるため、注意喚起として追記しました。

2. 【副作用】の項

- ・「重大な副作用」と「その他の副作用」に分けて、記載を整備しました。
- ・「その他の副作用」にメトヘモグロビン血症を追記し、このような症状や異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うよう、注意喚起として追記しました。