

－ 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9月

製造販売元 堀井薬品工業株式会社

緩下剤

ソルダナ[®]錠12mg
SOLDANA Tablets 12mg

〈一般名：センノシド〉

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

<改訂内容(改訂部分抜粋)>

改訂後	改訂前																																
3. 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。	3. 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。																																
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>代謝・栄養</td><td>低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水</td></tr><tr><td>心血管系</td><td>血圧低下</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹部不快感、大腸メラノーシス^{注2)}、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP 上昇、血中ビリルビン上昇</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>腎障害、着色尿^{注3)}</td></tr><tr><td>全身症状</td><td>疲労</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹等	代謝・栄養	低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水	心血管系	血圧低下	消化器	腹部不快感、大腸メラノーシス ^{注2)} 、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴	肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇	腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 ^{注3)}	全身症状	疲労	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>代謝・栄養</td><td>低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水</td></tr><tr><td>心血管系</td><td>血圧低下</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP 上昇、血中ビリルビン上昇</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>腎障害、着色尿^{注2)}</td></tr><tr><td>全身症状</td><td>疲労</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹等	代謝・栄養	低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水	心血管系	血圧低下	消化器	腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴	肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇	腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 ^{注2)}	全身症状	疲労
	頻度不明																																
過敏症 ^{注1)}	発疹等																																
代謝・栄養	低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水																																
心血管系	血圧低下																																
消化器	腹部不快感、大腸メラノーシス ^{注2)} 、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴																																
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇																																
腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 ^{注3)}																																
全身症状	疲労																																
	頻度不明																																
過敏症 ^{注1)}	発疹等																																
代謝・栄養	低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水																																
心血管系	血圧低下																																
消化器	腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴																																
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇																																
腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 ^{注2)}																																
全身症状	疲労																																
注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注2) <u>長期連用により発現することがある。</u> 注3) <u>黄褐色又は赤色を呈することがある。</u>	注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注2) <u>黄褐色又は赤色を呈することがある。</u>																																

(下線部：改訂箇所)

<改訂理由> (自主改訂)

センノシド製剤（プルゼニド錠 12mg：ノバルティスファーマ株式会社）において、国内外の副作用症例が集積されたことにより、「副作用（発現部位：消化器）」の項に『大腸メラノーシス』を追記致しました。

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.253（2016年10月発行）に掲載される予定です。最新添付文書は、弊社ホームページ「医療関係者の皆様へ」のページ（http://www.horii-pharm.co.jp/medicalstaff_gate.html）並びに PMDA ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致しますので、併せてご参照下さい。