

2021 年 4 月

使用上の注意改訂のお知らせ

武田テバ薬品株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

5mg アリナミン®F 糖衣錠

(一般名：フルスルチアミン)

25mg アリナミン®F 糖衣錠

50mg アリナミン®F 糖衣錠

(一般名：フルスルチアミン塩酸塩)

アリナミン®F5 注

アリナミン®F10 注

アリナミン®F25 注

アリナミン®F50 注

アリナミン®F100 注

(一般名：フルスルチアミン塩酸塩)

アリナミン®注射液 10mg

(一般名：プロスルチアミン)

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり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、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (抜粋)

5mg/25mg/50mg アリナミン F 糖衣錠

(追記箇所 下線：____、削除箇所 下線：_____)

改 訂 後			改 訂 前	
1. 副作用			1. 副作用	
	0.1～5%未満	頻度不明	1) <u>過敏症^{注)}</u>	<u>発疹(頻度不明)</u>
1) <u>過敏症^{注)}</u>		<u>発疹、そう痒感</u>	2) <u>消化器</u>	悪心、胸やけ、胃痛、胃部不快感、下痢、口内炎(0.1～5%未満)
2) <u>消化器</u>	悪心、胸やけ、胃痛、胃部不快感、下痢、口内炎		注)このような場合には投与を中止すること。	
注)このような場合には投与を中止すること。				

<裏面につづく>

改 訂 後				改 訂 前		
2. 副作用 (2) その他の副作用				2. 副作用 (2) その他の副作用		
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満
1) 過敏症 ^{注2)}		発疹	そう痒感	1) 過敏症 ^{注2)}		発疹
2) 消化器	悪心、嘔吐、 舌炎	下痢		2) 消化器	悪心、嘔吐、舌炎	下痢
3) その他	頭痛、頻尿			3) その他	頭痛、頻尿	
注2) このような場合には投与を中止すること。				注2) このような場合には投与を中止すること。		

改 訂 後			改 訂 前	
2. 副作用 (2) その他の副作用			2. 副作用 (2) その他の副作用(いずれも0.1～5%未満)	
	0.1～5%未満	頻度不明	1) 過敏症 ^{注2)}	発疹
1) 過敏症 ^{注2)}	発疹	そう痒感	2) 消化器	悪心、嘔吐
2) 消化器	悪心、嘔吐		注2) このような場合には投与を中止すること。	
注2) このような場合には投与を中止すること。				

2. 改訂理由

「副作用：その他の副作用」の項に「そう痒感」を追記（自主改訂）

フルスルチアミンのCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）に記載されたこと、及び国内においても副作用症例を集積したことから「その他の副作用」の項に「そう痒感」を追記し、注意喚起することと致しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.298(2021年4月発行)に掲載される予定です。また、最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されますので、併せてご利用下さい。