

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年10-11月

劇薬 処方箋医薬品*

駆虫剤

ストロメクトール[®]錠3mg

STROMEKTOL[®] Tab.3mg : イベルメクチン 錠

*注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

当該製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、マルホ株式会社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

販売 マルホ株式会社
製造販売元 MSD株式会社

《改訂概要》

| 改訂項目 | 改訂内容 |
|----------------------|--|
| 2. 重要な基本的注意 | 薬生安通知*に基づき『自動車運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際』の注意を新設しました。 |
| 3. 副作用 (1) 重大な副作用 | 薬生安通知*に基づき『意識障害』を追記しました。 |

*令和3年10月12日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）

- ・今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.303（2021年11月）に掲載されます。
- ・最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）ならびにマルホ株式会社ホームページ（<https://www.maruhocorp.com/>）に掲載しております。
- ・流通在庫の関係から、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数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ストロメクトール錠（マルホ=MSD）



《改訂内容》

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 略 (変更なし) (2) <u>意識障害があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</u> (3)～(6)略 (変更なし、番号繰り下げ) | 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 略 ←追記 (2)～(5)略 |
| 3. 副作用 略 (変更なし) (1) 重大な副作用 1)～3)略 (変更なし) 4) <u>意識障害 (頻度不明) 注：昏睡、意識レベルの低下、意識変容状態等の意識障害が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 注) 自発報告あるいは海外において報告されている。 | 3. 副作用 略 (1) 重大な副作用 1)～3)略 ←追記 注) 自発報告あるいは海外において報告されている。 |

(部：薬生安通知、 部：自主改訂)

《改訂理由》

重要な基本的注意

平成25年3月の総務省より厚生労働省に対する「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」で、意識障害等の副作用報告がある医薬品について、添付文書の使用上の注意における自動車運転等の禁止等の記載を検討し、記載が必要なものについて速やかに各添付文書の改訂を指示するよう所見が示されました。今回本剤の重大な副作用に、『意識障害』を追加したことにより、本勧告を考慮し注意喚起を行うこととしました。ただし、自動車運転等を禁止する事ではなく、注意することを十分に説明することとしました。

重大な副作用

国内外において、意識障害等の副作用が集積されたことから、薬生安通知に基づき重大な副作用に意識障害に関する注意を追記しました。代表的な症状として、昏睡、意識レベルの低下、意識変容状態等が報告されています。

製品に関するお問い合わせ先：マルホ株式会社 製品情報センター

ひふにやさしい

 0120-122834

フリーダイヤルがご利用いただけない場合 06-6371-8898

受付時間／9:30～17:30 月～金 (休日及び当社休業日を除く)

製品情報は弊社ホームページに掲載しております (<https://www.maruho.co.jp/>)

販売  マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

製造販売元



MSD MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msdc.co.jp>