

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2022-4

2022年6月

発売 塩野義製薬株式会社

製造販売元 シオノギファーマ株式会社

抗原虫剤

日本薬局方 メトロニダゾール錠

処方箋医薬品^{注1)}

フラジール[®]内服錠250mg



(第2版に対応)

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

※ バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1 バーコード」です。

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、薬機法^{注2)}の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。これまで医薬品等の製品に同梱されていた紙の添付文書は順次廃止される予定ですので、電子化された添付文書をご確認くださいようお願いいたします。電子化された添付文書は、弊社ホームページ (<https://www.shionogi.co.jp/med/products/index.html>) もしくは PMDA ^{注3)} のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社担当者までご連絡ください。

注2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

注3) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

改訂内容

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0614 第1号、令和4年6月14日付）に基づく改訂（ 部分を改訂しました。）
- 自主改訂（ 部分を改訂しました。）

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（ <u>いずれも</u> 頻度不明） 11.1.6 白血球減少、好中球減少（ <u>いずれも</u> 頻度不明） [8.2、9.1.1 参照] <u>11.1.8 QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）</u> （ <u>いずれも</u> 頻度不明） 11.1.1～11.1.3、11.1.5、11.1.7（省略） 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉 11.1.9（省略）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明） 11.1.6 白血球減少、好中球減少（頻度不明） [8.2、9.1.1 参照] 11.1.1～11.1.3、11.1.5、11.1.7（省略） 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉 11.1.8（省略）

（ 印、 印：改訂箇所、2022年6月改訂）

改訂理由の解説

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0614 第 1 号、令和 4 年 6 月 14 日付）に基づく改訂

「重大な副作用」の項に「QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）」を追記

海外において、メトロニダゾールとの因果関係が否定できない QT 延長の症例が報告^{1)~3)}されていることから、「重大な副作用」の項に「QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）」を追記し、注意喚起を図りました。

<文献>

[文献請求番号]

1) Al Matrafi Badria et al.: Dentistry, 7(1), 1000408 (2017)	202200178
2) Omri Cohen. et al.: Int J Antimicrob Agents., 31(2), 180 (2008 Feb)	202200180
3) Cihan Altın. et al. : Anadolu Kardiyol Derg., Aug; 11(5), 468-9 (2011)	202200181

2. 自主改訂

「重大な副作用」の項で複数事象を注意喚起している項について、事象の発現頻度を「(頻度不明)」から「(いずれも頻度不明)」に記載整備しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を開覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

また、今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.309 (2022 年 7 月)」にも掲載される予定です。

----- 問合せ先 -----



FGT-G-2(I1)