

- 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

レクチゾール<sup>®</sup>錠 25 mg

25mg プロトゲン<sup>®</sup>錠

2021年2月

田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、使用上の注意を改訂しましたのでお知らせいたします。

### ■ 改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
特定の背景を有する患者に関する注意	「糖尿病の患者」を追記しました。	症例集積
臨床検査結果に及ぼす影響	「本剤により、ヘモグロビン A1c が偽低値を示すことがある」を追記しました。	
授乳婦	「治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること」から「授乳しないことが望ましい」へ変更しました。	添付文書記載要領に基づく記載変更
重要な基本的注意及び重大な副作用	「D.D.S.症候群」を「薬剤性過敏症症候群」に変更しました。	記載整備
重大な副作用	「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」に変更しました。	

上記以外に、医療用医薬品添付文書の記載要領の改正 (平成 29 年 6 月 8 日付 薬生発 0608 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) に伴い、項目及び文言の記載整備等を行いました。

■ 改訂内容 ( \_\_\_\_\_ 部:改訂箇所)

※25mg プロトゲン®錠添付文書では表中記載 9.1.5 を 9.1.4 に読替をお願いします。

改訂後	改訂前
<p>8.重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の投与により薬剤性過敏症症候群、溶血性貧血等の重篤な副作用があらわれることがあり、これらの副作用は投与量が増加すると発生頻度が高まることが報告されているので、使用にあたっては用法及び用量、使用上の注意に十分注意すること。また、症状の改善がみられない場合は投与を中止すること。 [9.1.1、11.1.1、11.1.2 参照]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の投与により D.D.S.症候群、溶血性貧血等の重篤な副作用があらわれることがあり、これらの副作用は投与量が増加すると発生頻度が高まることが報告されているので、使用にあたっては用法・用量、使用上の注意に十分注意すること。また、症状の改善がみられない場合は投与を中止すること。</p>
<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.5 <u>糖尿病の患者</u></p> <p><u>本剤服用中は、血糖コントロールにあたり、ヘモグロビン A1c 以外の検査値の推移に十分注意すること。[12.参照]</u></p>	<p>新設</p>
<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p><u>授乳しないことが望ましい。外国において、ヒト母乳中への移行と哺乳中の児の溶血性貧血が報告されている<sup>1)</sup>。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない.]</u></p>

改訂後	改訂前
<p><b>11.副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 薬剤性過敏症症候群</b>(0.1～5%未満) <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること<sup>2)</sup>。[8.1 参照]</u></p> <p>11.1.2 及び 11.1.3 省略</p> <p>11.1.4 <b>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)</b> (いずれも頻度不明)</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4.副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> (まれに: 0.1%未満, ときに: 0.1～5 %未満, 副詞なし: 5 %以上又は頻度不明)</p> <p>1) <b>D.D.S.症候群</b>: ときに <u>D.D.S.症候群(発熱、皮疹、リンパ節腫脹、単核細胞症、肝炎等の症候群)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投与を中止すること。</u></p> <p>2)及び 3)省略</p> <p>4) <b>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)</b>: 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、<u>中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)が発現したとの報告があるので、観察を十分に行い、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。</u></p>
<p><b>12.臨床検査結果に及ぼす影響</b> <u>本剤により、ヘモグロビン A1c が偽低値を示すことがある<sup>3)</sup>。[9.1.5 参照]</u></p>	<p>新設</p>
<p><b>23.主要文献</b></p> <p>1) Sanders SW, et al.: Ann Intern Med. 1982; 96(4): 465-466</p> <p>2) 厚生労働省: 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群</p> <p>3) Gallagher EJ, et al.: J Diabetes. 2009; 1(1): 9-17</p> <p>以後省略</p>	<p><b>【主要文献及び文献請求先】</b></p> <p>1.主要文献</p> <p>以後省略</p>

## ■ 改訂理由（薬生安通知によらない改訂）

【(レクチゾール<sup>®</sup>錠:9.1.5、プロトゲン<sup>®</sup>錠 9.1.4) 糖尿病の患者、12.臨床検査結果に及ぼす影響】  
ヘモグロビン A1c 偽低値につき、因果関係の否定できない症例が集積したため記載しました。

### 【9.6 授乳婦】

添付文書新記載要領において、授乳婦に対する注意事項は、「授乳を避けさせること」、「授乳しないことが望ましい」又は「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」を基本として記載することとなっております。「授乳しないことが望ましい」と記載する場合、「非臨床試験又はヒトで乳汁への移行が認められ、かつ薬理作用や曝露量等からヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるもの」であるという記載の目安がございます。

本剤では海外において授乳婦に投与し、母乳中への移行と哺乳中の児に溶血性貧血が認められた事例があるため、新記載要領に基づく添付文書改訂を行うにあたり「授乳しないことが望ましい」へ記載を変更しました。

### 【8.重要な基本的注意、11.1 重大な副作用】

「D.D.S.症候群」を「薬剤性過敏症症候群」、「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」に変更する記載整備を行いました。

- 本剤の添付文書については、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>) および田辺三菱製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://medical.mt-pharma.co.jp/>)に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。
- 「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.297(2021年3月発行予定)に掲載されます。

#### お問い合わせ先

#### 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

専用ダイヤル 0120 - 753 - 280 (弊社営業日の 9:00～17:30)

製造販売元  
田辺三菱製薬株式会社  
大阪市中央区道修町 3-2-10

20-010

2021年2月