

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年 5月

代謝拮抗剤

**ステロジン**カプセル200mg  
**ステロジン**顆粒50%



**寿製薬株式会社**  
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

**STEROZINE CAP. 200mg**  
**STEROZINE GRAN. 50%**

(テガフル製剤)

この度、『ステロジンカプセル 200mg』及び『ステロジン顆粒 50%』につきまして、【使用上の注意】の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容 ( 下線部が変更箇所、——部が削除箇所)

改訂後			改訂前		
<b>【自主改訂】</b>			<b>【自主改訂】</b>		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニトイン	(略)	(略)	フェニトイン	(略)	(略)
ワルファリン カリウム	(略)	(略)	ワルファリン カリウム	(略)	(略)
<u>トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤</u>	<u>重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがある。</u>	<u>本剤との併用により、トリフルリジンのDNA取り込みが増加する可能性がある。</u> <u>チピラシル塩酸塩がチミジンホスホリラーゼを阻害することにより、本剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。</u>	他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射	(略)	(略)
他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射	(略)	(略)			

#### 4.副作用

##### (1) 重大な副作用 (頻度不明)

6) 白質脳症等を含む精神神経障害: 白質脳症(意識障害、小脳失調、認知症様症状等を主症状とする)や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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。

7) 狭心症、心筋梗塞、不整脈: 狭心症、心筋梗塞、不整脈(心室頻拍等を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等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。

13) 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): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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し、適切な処置を行うこと。

#### 4.副作用

##### (1) 重大な副作用

6) 白質脳症等を含む精神神経障害: 白質脳症(意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする)や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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。

7) 狭心症、心筋梗塞、不整脈: 狭心症、心筋梗塞、不整脈(心室性頻拍等を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等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。

13) 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): 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症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し、適切な処置を行うこと。

## II. 改訂理由

### 1. 自主改訂:

平成 26 年 4 月 4 日に PMDA 安全第二部にて了承済み

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若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、こちらにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU) No. 230号に掲載される予定です。