

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

各 位

5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤

劇薬・処方箋医薬品

シンセロン[®]錠 8mg

Sinseron[®] Tablets 8mg

インジセトロン塩酸塩錠

再 審 査 結 果
添 付 文 書 改 訂
の お 知 ら せ

〔「使用上の注意」の改訂〕

発 売 元 **株式会社ヤクルト本社**

製造販売元 **杏林製薬株式会社**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤「シンセロン[®]錠 8mg」につきまして、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（以下、医薬品医療機器法）の規定による再審査が終了し、医薬品医療機器法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、「新医薬品等の再審査結果 平成 26 年度（その 3）について」（平成 26 年 12 月 18 日付薬食審査発 1218 第 1 号）にて再審査結果が公示されました。公示に基づき、「効能・効果」、「用法・用量」に変更はございませんのでお知らせ申し上げます。

また、下記のとおり「使用上の注意」を自主的に改訂致しましたのであわせてお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 238」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

記

1. 再審査結果について

本剤は、医薬品医療機器法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされたことから、「効能・効果」及び「用法・用量」に変更はございません（下表参照）。

【経緯】

本剤は、平成16年1月29日に承認を取得し、8年間の再審査期間中に製造販売後調査を実施後、平成24年4月に再審査申請を行いました。

シンセロン[®]錠 8mg の「効能・効果」及び「用法・用量」

【効能・効果】（変更なし）

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

【用法・用量】（変更なし）

通常、成人にはインジセトロン塩酸塩として1回8mgを1日1回、経口投与する。

2. 添付文書改訂について

（1）「使用上の注意（副作用）」の項（自主改訂事項）

（下線部追記）

4. 副作用

承認時までの調査において、総症例436例のうち、安全性評価が行われた436例中119例（27.3%）、235件の副作用が認められ、主な副作用は体温上昇5.5%（24/436例）、頭痛3.9%（17/436例）及び下痢2.3%（10/436例）等であった。臨床検査値の変動はAST（GOT）上昇4.1%（18/436例）、ビリルビン値上昇3.7%（16/433例）及びALT（GPT）上昇3.0%（13/436例）等であった。（承認時）

国内で実施された使用成績調査において、安全性評価が行われた1,111例中53例（4.8%）、96件の副作用が認められ、主な副作用はAST（GOT）上昇1.2%（13件）、ALT（GPT）上昇、 γ -GTP上昇各1.1%（12件）等であった。（再審査終了時）

【理由】

再審査結果公示に伴い、再審査期間中に実施した使用成績調査の結果を副作用発生状況の概要として追記致しました。

(2) 「使用上の注意 (重大な副作用 (類薬))」の項 (自主改訂事項)

(網掛部を削除)

4. 副作用

(1) 重大な副作用 (類薬)

類薬で下記の重大な副作用が報告されている。

ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（気分不良、胸内苦悶感、呼吸困難、喘鳴、ほてり、潮紅、チアノーゼ、血圧低下等）を起こすことがある。

【理 由】

厚生労働省医薬食品局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 参考資料：副作用名アナフィラキシーについて」^{注1)}に従い、従来添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更致しました。

注1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 参考資料：副作用名「アナフィラキシー」について
2013年2月厚生労働省医薬食品局発行

以 上



古紙配合率100%再生紙を使用しています