

使用上の注意改訂のお知らせ

5-HT_{1B/1D} 受容体作動型片頭痛治療剤

エト립タン錠20mg「DSEP」

エト립タン臭化水素酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2019年6月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「**重要な基本的注意**」の項に「本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化した場合の適切な処置」に関する注意を追記しました《厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（以下、薬生安通知）》。
- (2) 「**重大な副作用**」の項に「薬剤の使用過多による頭痛」を追記しました《薬生安通知》。
- (3) 「**重大な副作用**」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました《自主改訂》。
- (4) 「**主要文献**」の項に「International Headache Society:Cephalalgia 2018;38(1):1-211」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）薬生安通知、（ ）自主改訂、（ ）削除〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 現行通り</p> <p>(4) <u>本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」¹⁾の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 略</p>

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、ここ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。

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー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。</p> <p>2)～4) 現行通り</p> <p>5) <u>薬剤の使用過多による頭痛：薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがあるので、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。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー 様症状：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状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。</p> <p>2)～4) 略</p>
<p>【主 要 文 献】</p> <p>1) International Headache Society:Cephalalgia 2018;38 (1) :1-211</p> <p>2)～4) 現行の1)～3)</p>	<p>【主 要 文 献】</p> <p>1)～3) 略</p>

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.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。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1