

2019年12月

医療関係者 各位

製造販売元  大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27

販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

アレルギー性疾患治療剤

ビラノア錠 20mg

「使用上の注意」改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和元年12月3日付）により、アレルギー性疾患治療剤「ビラノア錠20mg（一般名：ビラスチン）」の使用上の注意を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 該当製品

ビラノア錠20mg

2. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容
4. 副作用 (1) 重大な副作用	[重大な副作用] の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー」を追記しました。

詳細につきましては、P2の「3. 改訂箇所の対比表」をご参照ください。

- 使用上の注意の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.285（2019年12月発行予定）に掲載されます。
- 医薬品添付文書改訂情報等につきましては、下記ホームページに掲載していますので、併せてご参照ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

大鵬薬品工業株式会社医療関係者向け情報サイト (<https://www.taiho.co.jp/medical/>)

Meiji Seikaファルマ株式会社 医療関係者向けホームページ (<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/>)

お願い

弊社医薬品で副作用等を経験された場合には弊社医薬情報担当者（MR）までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

3. 改訂箇所の対比表（ _____：改訂箇所）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）： 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。	【使用上の注意】 4. 副作用 記載なし

4. 改訂理由

国内外の製造販売後において、本剤との因果関係が否定できない重篤なショック、アナフィラキシーが報告されていることから、重大な副作用に追記しました。

5. 国内で報告された症例の概要

患者			副作用	
性別 年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	経過及び処置	
女 50代	アトピー性 皮膚炎 (なし)	20mg/日 1日間	アナフィラキシー 既往歴：ロキソプロフェンナトリウム水和物による顔面浮腫	
			投与開始日 (投与中止日)	就寝前、アトピー性皮膚炎に対し本剤20mgを投与。15～20分後、両手掌のびまん性紅斑を認める。その後、紅斑は全身に拡大し、浮腫、振戦、呼吸困難等の症状も出現し、緊急搬送される。救急処置（詳細不明）にて症状改善。経過観察のため、入院。併用薬も全て中止。
			投与3日目	退院。その後、本剤の再投与は行っていない。
併用薬：ヘパリン類似物質、白色ワセリン、タクロリムス水和物、デキサメタゾン、ベタメタゾン 吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩、亜鉛華				