

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方せん医薬品

注意—医師等の処方せん  
により使用すること

筋緊張・循環改善剤

# サンバゾン<sup>®</sup>錠50mg

一般名：エペリゾン塩酸塩製剤

2012年6月

No. 2012-04

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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は若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂の概要

- 1) 「重大な副作用」の項の“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、記載順を“皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)”と入れかえました。
- 2) 「その他の副作用」の項に“動悸”、“しゃっくり”を追記しました。

## 2. 改訂内容

○自主改訂

( \_\_\_\_\_ 部：改訂箇所)

改 訂 後		改 訂 前	
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 2) 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、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱、痒痒感、眼充血、口内炎等の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。		4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 2) 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 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) 等の重篤な皮膚障害を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱、痒痒感、眼充血、口内炎等の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。	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
頻度 分類	頻度不明	頻度 分類	頻度不明
その他	ほてり、発汗、浮腫、 <u>動悸、しゃ</u> <u>っくり</u>	その他	ほてり、発汗、浮腫

☆次頁以降に改訂後の「使用上の注意」(全文)が記載されていますので、併せてご参照ください。

処方せん医薬品

注意 - 医師等の処方せん  
により使用すること

筋緊張・循環改善剤

# サンバゾン<sup>®</sup>錠50mg

## SUNBAZON<sup>®</sup> Tablets 50mg

(エペリゾン塩酸塩製剤)

( \_\_\_\_\_ 部：改訂箇所)

<b>禁忌</b>	<p align="center"><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<b>使用上の注意</b>		<b>効能・効果</b>	<p>○下記疾患による筋緊張状態の改善 頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症</p> <p>○下記疾患による痙性麻痺 脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、術後後遺症（脳・脊髄腫瘍を含む）、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、筋萎縮性側索硬化症、脳性小児麻痺、脊髄小脳変性症、脊髄血管障害、スモン（SMON）、その他の脳脊髄疾患</p>	<b>使用上の注意</b>		<b>用法・用量</b>	<p>通常、成人には1日量として3錠を3回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>			<b>使用上の注意</b>	<p><b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b> (1)薬物過敏症の既往歴のある患者 (2)肝障害のある患者〔肝機能を悪化させることがある。〕</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b> 本剤投与中に脱力感、ふらつき、眠気等が発現することがあるので、その場合には減量又は休薬すること。なお、本剤投与中の患者には自動車の運転など危険を伴う機械の操作には従事させないように注意すること。</p> <p><b>3. 相互作用</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メトカルバモール</td> <td>類似薬のトルペリゾン塩酸塩で、眼の調節障害があらわれたとの報告がある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>4. 副作用</b> 本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)<b>重大な副作用（頻度不明）</b> 1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b> ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発赤、痒痒感、蕁麻疹、顔面等の浮腫、呼吸困難等の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>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	メトカルバモール	類似薬のトルペリゾン塩酸塩で、眼の調節障害があらわれたとの報告がある。	機序不明	<p>2) <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> 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害を起こすことがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱、痒痒感、眼充血、口内炎等の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。</p> <p>(2)<b>その他の副作用</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">分類</th> <th style="width: 10%;">頻度</th> <th style="width: 80%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓<sup>(1)</sup></td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-Pの上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎 臓<sup>(2)</sup></td> <td>蛋白尿、BUNの上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血 液<sup>(3)</sup></td> <td>貧血</td> <td></td> </tr> <tr> <td>過 敏 症<sup>(4)</sup></td> <td>発疹、痒痒、多形滲出性紅斑</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、不眠、頭痛、四肢のしびれ、体のこわばり、四肢のふるえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、便秘、口渇、口内炎、腹部膨満感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>尿閉、尿失禁、残尿感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>脱力感、ふらつき、全身倦怠感、筋緊張低下、めまい</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>ほてり、発汗、浮腫、動悸、しゃっくり</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) このような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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 注2) 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。</p> <p><b>5. 高齢者への投与</b> 一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。</p> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 (2)授乳中の婦人に投与することは避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、授乳を避けさせること。</p> <p><b>7. 小児等への投与</b> 小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p> <p><b>8. 適用上の注意</b> 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）</p>	分類	頻度	頻度不明	肝 臓 <sup>(1)</sup>	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-Pの上昇		腎 臓 <sup>(2)</sup>	蛋白尿、BUNの上昇		血 液 <sup>(3)</sup>	貧血		過 敏 症 <sup>(4)</sup>	発疹、痒痒、多形滲出性紅斑		精神神経系	眠気、不眠、頭痛、四肢のしびれ、体のこわばり、四肢のふるえ		消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、便秘、口渇、口内炎、腹部膨満感		泌尿器	尿閉、尿失禁、残尿感		全身症状	脱力感、ふらつき、全身倦怠感、筋緊張低下、めまい		その他	ほてり、発汗、浮腫、動悸、しゃっくり	
薬剤名等	臨床症状・措置方法			機序・危険因子																																														
メトカルバモール	類似薬のトルペリゾン塩酸塩で、眼の調節障害があらわれたとの報告がある。			機序不明																																														
分類	頻度			頻度不明																																														
肝 臓 <sup>(1)</sup>	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-Pの上昇																																																	
腎 臓 <sup>(2)</sup>	蛋白尿、BUNの上昇																																																	
血 液 <sup>(3)</sup>	貧血																																																	
過 敏 症 <sup>(4)</sup>	発疹、痒痒、多形滲出性紅斑																																																	
精神神経系	眠気、不眠、頭痛、四肢のしびれ、体のこわばり、四肢のふるえ																																																	
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、便秘、口渇、口内炎、腹部膨満感																																																	
泌尿器	尿閉、尿失禁、残尿感																																																	
全身症状	脱力感、ふらつき、全身倦怠感、筋緊張低下、めまい																																																	
その他	ほてり、発汗、浮腫、動悸、しゃっくり																																																	

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区神田神保町一丁目105番地

&lt;製品に関するお問い合わせ先&gt;

医薬学術部くすり相談窓口

☎0120-114-936（9：00～17：45/土日祝、休業日を除く）

http://www.asahikasei-pharma.co.jp/