

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

平成24年11月

「使用上の注意」改訂のお知らせ

緩下剤

アローゼン顆粒

(一般名：センナ・センナジツ)

製造販売元：株式会社ポーラファルマ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社のアローゼン顆粒（一般名：センナ・センナジツ）につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、御案内申し上げます。

なお、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書を御参照ください。

今後とも、御愛顧、御指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂理由

本剤を含むセンナ系製剤において、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）への肝機能に関する副作用報告が集積されたため、PMDAと関連各社が協議した結果、今回の使用上の注意の改訂となりました。

- 『3. 副作用』の表に「肝臓」の項目を新たに設け、「ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇」の記載を追加しました。
- 発現頻度については自発報告の集積によるため不明です。

2. 改訂内容(新旧比較)

____ : 追記部分

「使用上の注意」改訂後				「使用上の注意」改訂前			
【使用上の注意】				【使用上の注意】			
3. 副作用				3. 副作用			
	5%以上又は 頻度不明	0.1～5% 未満	0.1% 未満		5%以上又は 頻度不明	0.1～5% 未満	0.1% 未満
過敏症			発疹等	過敏症			発疹等
消化器	腹痛	悪心・嘔吐、 腹鳴等		消化器	腹痛	悪心・嘔吐、 腹鳴等	
肝 臓	<u>ALT (GPT) 上昇、</u> <u>AST (GOT) 上昇、</u> <u>γ-GTP 上昇、血</u> <u>中ビリルビン上</u> <u>昇</u>						
電解質	低カリウム血症			電解質	低カリウム血症		

この「使用上の注意改訂」の内容は、DSUNo.215（12月発行）に掲載されます。

最新の医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)をご確認ください。