

添付文書改訂のお知らせ

便軟化・腸運動促進緩下剤

ビーマス[®]配合錠

このたび、ビーマス配合錠の添付文書を同一成分薬の添付文書の記載に統一することになりましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

2016年3月

製造販売元 日本臓器製薬

自主改訂内容

1. 【禁忌】から (4) 授乳婦 の項を削除しました。

改訂前	改訂後
<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 急性腹症が疑われる患者 [増悪するおそれがある。]</p> <p>(2) 重症の硬結便のある患者 [増悪するおそれがある。]</p> <p>(3) 痙攣性便秘の患者 [増悪するおそれがある。]</p> <p>(4) 授乳婦 [4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(3)の項参照]</p>	<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 急性腹症が疑われる患者 [症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(2) 重症の硬結便のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(3) 痙攣性便秘の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>削除</p>

_____部は変更箇所

改訂理由

本剤と同一成分薬の添付文書では授乳婦が「禁忌」の項に設定されておらず、本剤で授乳婦における副作用報告もないことから、禁忌から削除することに致しました。

改訂内容につきましては医薬品医療機器総合機構の了承を得ております。

2. 「授乳中の婦人には投与しないこと。」という【使用上の注意】を「授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。」に変更し、副作用、適用上の注意、その他の注意についても一部変更しました。

改訂前	改訂後												
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 副作用 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。<u>〔再審査対象外〕</u></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症 (注)</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>口渇、悪心、腹痛、腹部不快感、腹部膨満感、腹鳴</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)過敏症が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (3)授乳中の婦人には投与しないこと。 〔カサンスラノールがヒト母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。〕</p> <p>7. 適用上の注意 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、更には穿孔をお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> <p>8. その他の注意 長期投与により結腸粘膜に一過性の色素沈着を生じることがある。</p>	頻度不明		過敏症 (注)	発疹	消化器	口渇、悪心、腹痛、腹部不快感、腹部膨満感、腹鳴	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 副作用 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。↳ 削除</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消化器 (注1)</td> <td>腹痛、腹鳴、腹部膨満感、悪心、腹部不快感、口渇</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症 (注2)</td> <td>発疹</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注1) 長期投与により結腸粘膜に一過性の色素沈着を生じることがある。 (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>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (3)授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。 〔カサンスラノールがヒト母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。〕</p> <p>7. 適用上の注意 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> <p>8. その他の注意 は 2. 副作用 (注1) に移動記載</p>	頻度不明		消化器 (注1)	腹痛、腹鳴、腹部膨満感、悪心、腹部不快感、口渇	過敏症 (注2)	発疹
頻度不明													
過敏症 (注)	発疹												
消化器	口渇、悪心、腹痛、腹部不快感、腹部膨満感、腹鳴												
頻度不明													
消化器 (注1)	腹痛、腹鳴、腹部膨満感、悪心、腹部不快感、口渇												
過敏症 (注2)	発疹												

部は変更箇所

改訂理由

本剤と同一成分薬の添付文書の記載に合わせました。

改訂内容につきましては医薬品医療機器総合機構の了承を得ております。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書が掲載されています。あわせてご利用ください。

○ 製品に関するお問い合わせ先：日本臓器製薬 くすりの相談窓口
TEL：06-6233-6085（土・日・祝日を除く 9:00～17:00）
FAX：06-6233-6087
電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp

○ 製品情報は、弊社ホームページでご覧いただけます。
<http://www.nippon-zoki.co.jp/>

日本臓器製薬