

使用上の注意改訂のお知らせ

鎮咳剤
オキシメテバノール錠

メテバノール[®]錠 2mg

劇薬、麻薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年6月

製造販売元 第一三共プロファーマ株式会社

販売元 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、第一三共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

《自主改訂》

「11.2 その他の副作用」の項に「胃部不快感」、「胸やけ」、「動悸」及び「咽頭刺激感」を追記しました。

2. 改訂内容 [() 自主改訂、() 削除]

改訂後*				改訂前			
11. 副作用 11.2 その他の副作用				4. 副作用 (2) その他の副作用			
	0.5%以上	0.5%未満	頻度不明		1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満
過敏症		そう痒感	発疹	精神神経系	眠気	頭痛、眩暈、頭重	
精神神経系	眠気、頭痛	頭重、めまい		消化器	悪心、便秘、食欲不振、嘔吐	口渇、腹痛	下痢
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、便秘	口渇、胸やけ、腹痛、下痢		過敏症 ^{注)}		そう痒感	発疹
その他		動悸、咽頭刺激感		注) 投与を中止すること。			

※ 平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

なお、医療用医薬品添付文書の新記載要領の概要については、医薬品・医療機器等安全性情報No.360 (<https://pmda.go.jp/files/000227791.pdf>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

3. 改訂理由

《自主改訂》

「11.2 その他の副作用」

新記載要領に基づく改訂に伴い、副作用の発生頻度を臨床試験から算出し、臨床試験で発生した事象を追記しました。

☆本剤の最新の電子添文については、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>) 及び第一三共ホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

メテバニール錠 
(01)14987081514011

〈製品情報お問い合わせ先〉
第一三共株式会社 製品情報センター
TEL：0120-065-132 (がん・医療用麻薬専用)
〔受付時間 9：00～17：30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

製造販売元
第一三共プロファーマ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売元
 **第一三共株式会社**
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1