

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

メルカプトプリン製剤
メルカプトプリン水和物散

ロイケリン[®]散10%
LEUKERIN[®] POWDER10%

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の、**使用上の注意**を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 [___部: 追記箇所(自主改訂)]

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。 <u>本剤投与後に低血糖が生じたとの報告がある¹⁾。</u>	【使用上の注意】 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。
23. 主要文献 <u>1) Albiroty, K., et al.: J. Pediatr. Hematol. Oncol. 2023;45:162-163</u> <略: 番号繰り下げ>	23. 主要文献 <略>

2. 改訂理由

2023年6月、海外の規制当局(Health Canada)において、メルカプトプリン製剤による小児の低血糖に関する Summary Safety Review¹⁾が公表され、注意喚起がなされました。また、海外において症例が複数例報告されたことから、日本においても注意喚起が必要と判断し、改訂を行いました。

- 1) <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/june-2023.html>

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.321」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。


- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、以下の GS1 コードを、専用アプリ「添文ナビ[®]」で読み取ることで、ご覧いただくことが可能です。

ロイケリン散 10% の GS1 コード



(01)14987407388609

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階

TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2310a