

お客様各位

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

添付文書改訂のお知らせ

2015年9月
第一薬品産業株式会社

網膜・硝子体・小児喘息・甲状腺疾患治療剤

ヨウレチン[®]錠「50」 ヨウレチン[®]錠「100」 ヨウレチン[®]散 0.02% Jolethin[®]

(ヨウ素レシチン製剤)

謹啓 平素は格別のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

この度、表記製品につきまして、添付文書の一部変更を行いましたので、ご案内申し上げます。

なお、改定添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日時を要しますので、ご理解の程お願い申し上げます。

※ご使用にあたりましては従来製品から変更はございません。

謹白

【組成・性状】(添加物)

改訂後	改訂前
●ヨウレチン錠「50」 カンゾウ末、乳糖水和物、沈降炭酸カルシウム、結晶セルロース、硬化油、タルク、ステアリン酸マグネシウム、白糖、ゼラチン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、アラビアゴム末、白色セラック、マクロゴール6000、カルナウバロウ 黄色5号	●ヨウレチン錠「50」 カンゾウ末、乳糖、黄色5号

<p>●ヨウレチン錠「100」 カンゾウ末、乳糖水和物、沈降炭酸カルシウム、結晶セルロース、硬化油、タルク、ステアリン酸マグネシウム、白糖、ゼラチン、ポリオキシエチレン (105) ポリオキシプロピレン (5) グリコール、アラビアゴム末、白色セラック、マクロゴール 6000、カルナウバロウ</p> <p>●ヨウレチン散 0.02% カンゾウエキス、乳糖水和物、白色セラック、ヒマシ油</p>	<p>●ヨウレチン錠「100」 カンゾウ末、乳糖</p> <p>●ヨウレチン散 0.02% カンゾウエキス、乳糖</p>
---	--

<改訂理由>

従来の添付文書では代表的な添加物のみを記載しておりましたが、日薬連発 170 号に従い、すべての添加物を掲載いたしました。

【用法・用量】

変更後	変更前
<p>ヨウ素として、通常成人 1 日 300~600 μg を 1 日 2 ~ 3 回に分割経口投与する。</p>	<p>通常ヨウ素として 10 μg/Kg を 1 日 2~3 回に分割経口投与する。成人は 1 日ヨウ素量 300~600 μg (ヨウレチン錠「50」で 6~12 錠、ヨウレチン錠「100」で 3~6 錠、ヨウレチン散 0.02% で 1.5 ~3g) を 1 日 2~3 回に分割投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

<改訂理由>

PMDA の指導により、承認書に書かれている内容のみの記載へと変更いたしました。従来の使用方法に変更はございません。

【使用上の注意】(副作用)

変更後	変更前
<p>副作用集計の対象となった 2015 例中 15 例 (0.74%) の副作用が認められた。胃腸障害は 9 例 (0.45%)、薬疹は 3 例 (0.15%)、食欲不振は 2 例 (0.10%)、頭痛 1 例 (0.05%) に認められた。</p>	<p>副作用集計の対象となった 2015 例中 15 例 (0.74%) の副作用が認められた。胃腸障害は 9 例 (0.44%)、薬疹は 3 例 (0.15%)、食欲不振は 3 例 (0.15%) である。</p>

<改訂理由>

1984 年に行われた再評価時に提出した資料中の副作用に関する集計結果並びに原著を確認したところ、上記記載ミスがあったため、修正しました。

【臨床成績】

変 更 後	変 更 前
甲状腺腫84.7% (177/209)	甲状腺腫84.7% (177/209)
甲状腺機能低下症80.0% (4/5)	甲状腺機能低下症80.0% (4/5)
中心性網膜炎56.6% (43/76)	中心性網膜炎58.9% (43/73)
網膜出血54.1% (20/37)	網膜出血62.2% (23/37)
硝子体混濁・出血71.7% (33/46)	硝子体混濁・出血80.4% (37/46)
網膜中心静脈閉塞症75.0% (15/20)	
小児気管支喘息 69.7% (170/244)	小児気管支喘息 69.4% (186/268)

<改訂理由>

1984年に行われた再評価時に提出した資料をもとに再集計しました。また、網膜中心静脈閉塞症についての記載を追記しました。

【有効成分に関する理化学的知見】

変 更 後	変 更 前
化学名削除	化学名：ヨウ素レシチン

<改訂理由>

化学名が付されていなかったため、項目を削除しました。

お問い合わせ先

第一薬品産業株式会社

東京都中央区日本橋茅場町 1-6-16

<http://www.j-ichiyaku.com/>

TEL : 03-3666-6773

FAX : 03-3666-0598