

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

ハイドレア[®]カプセル500mg

HYDREA[®]CAPSULES 500mg

(ヒドロキシカルバミドカプセル)

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】（詳細につきましては、2ページをご参照ください。）

◆「使用上の注意」の改訂

「その他の副作用」の項：「皮膚エリテマトーデス」を追記

自主改訂

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「**DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.281**」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後			改訂前		
4. 副作用 (2) その他の副作用			4. 副作用 (2) その他の副作用		
種類 \ 頻度	0.1～5%未満 又は頻度不明	0.1%未満	種類 \ 頻度	0.1～5%未満 又は頻度不明	0.1%未満
省略（現行のとおり）			省略		
皮膚	色素沈着，脱毛，紅斑， <u>爪変色，痒痒，皮膚エリテマトーデス*</u>	皮膚及び爪萎縮，鱗屑形成，紫色丘疹，皮膚乾燥，発汗減少	皮膚	色素沈着，脱毛，紅斑，爪変色，痒痒	皮膚及び爪萎縮，鱗屑形成，紫色丘疹，皮膚乾燥，発汗減少
省略（現行のとおり）			省略		
*：頻度不明			*：頻度不明		

（下線部：追加改訂箇所）

【改訂理由】

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核シート）に「皮膚エリテマトーデス」が追記され、海外において本剤との因果関係が否定できない症例が報告されていることから、「その他の副作用」の項に「皮膚エリテマトーデス」を追記し、注意喚起することと致しました。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。あわせてご利用ください。

製造販売元
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
 東京都新宿区西新宿6-5-1
 製品に関するお問い合わせ先
 メディカル情報部 TEL.0120-093-507

HD/2019-08