

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 16 年 12 月

発売元 大正薬品工業株式会社

製造元 大原薬品工業株式会社

持続性 ACE 阻害剤
指定医薬品、要指示医薬品

アスラーン[®]錠 10mg

ASRARN[®] TABLETS 10mg

(リシノプリル製剤)

この度、弊社製品『アスラーン錠 10mg』の【使用上の注意】を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

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

◇改訂内容（ ___部：改訂箇所、 ___部：削除箇所）

事務連絡（平成 16 年 12 月 8 日付）により変更致します。

4. 副作用(2)その他の副作用の項につきましては自主改訂により変更致します。

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 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。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)血管浮腫：呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、エピネフリン注射、気道確保など適切な処置を行うこと。 腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管の血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)急性腎不全：急性腎不全があらわれることがある。このような異常があらわれた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>3)高カリウム血症：重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>4)肺炎：肺炎があらわれることがある。このような異常があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5)皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、天疱瘡様症状：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、天疱瘡様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 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。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)血管浮腫：呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、エピネフリン注射、気道確保など適切な処置を行うこと。 腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管の血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)急性腎不全：急性腎不全があらわれることがある。このような異常があらわれた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>3)高カリウム血症：重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>4)肺炎：肺炎があらわれることがある。このような異常があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5)皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、天疱瘡様症状：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、天疱瘡様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

改 訂 後	改 訂 前																																										
<p>6) 溶血性貧血、血小板減少：溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>7) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-P、γ-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、ごくまれに肝不全に至った症例が報告されている。</p>	<p>6) 溶血性貧血、血小板減少：溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>																																										
(2) その他の副作用	(2) その他の副作用																																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">種類</th> <th>副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓^{注1)}</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、A1-P 上昇</td> </tr> <tr> <td>腎 臓^{注2)}</td> <td>BUN 上昇、クレアチニンの上昇、尿量減少</td> </tr> <tr> <td>血 液^{注2)}</td> <td>貧血 (赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少)、白血球減少、好酸球増加、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>皮 膚^{注2)}</td> <td>発疹、瘙痒、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>咳嗽、咽頭部刺激感・不快感、気管支喘息の誘発、嘔声、鼻炎、副鼻腔炎</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛・頭重、めまい・ふらつき、傾眠、抑うつ等の気分変調、しびれ、錯乱、睡眠障害 (不眠等)、感覚異常 (刺痛、灼熱感等)</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>過度の血圧低下、動悸、起立性低血圧、胸部不快感、頻脈</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃痛、胃不快感、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血清カリウム値上昇^{注2)} (特に重篤な腎機能障害を有する患者)、尿酸上昇、CK (CPK) 上昇、ほてり、倦怠感及び脱力感、口渇、味覚異常、血清ナトリウム値低下、脱毛、勃起障害、発汗</td> </tr> </tbody> </table>	種類	副作用の頻度	頻度不明	肝 臓 ^{注1)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、A1-P 上昇	腎 臓 ^{注2)}	BUN 上昇、クレアチニンの上昇、尿量減少	血 液 ^{注2)}	貧血 (赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少)、白血球減少、好酸球増加、血小板減少	皮 膚 ^{注2)}	発疹、瘙痒、光線過敏症	呼吸器	咳嗽、咽頭部刺激感・不快感、気管支喘息の誘発、嘔声、鼻炎、副鼻腔炎	精神神経系	頭痛・頭重、めまい・ふらつき、傾眠、抑うつ等の気分変調、しびれ、錯乱、睡眠障害 (不眠等)、感覚異常 (刺痛、灼熱感等)	循環器	過度の血圧低下、動悸、起立性低血圧、胸部不快感、頻脈	消化器	胃痛、胃不快感、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛	その他	血清カリウム値上昇 ^{注2)} (特に重篤な腎機能障害を有する患者)、尿酸上昇、CK (CPK) 上昇、ほてり、倦怠感及び脱力感、口渇、味覚異常、血清ナトリウム値低下、脱毛、勃起障害、発汗	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">種類</th> <th>副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓^{注1)}</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、<u>肝炎・黄疸</u>、A1-P 上昇</td> </tr> <tr> <td>腎 臓^{注2)}</td> <td>BUN 上昇、クレアチニンの上昇、尿量減少</td> </tr> <tr> <td>血 液^{注2)}</td> <td>貧血 (赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少)、白血球減少、好酸球増加、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>皮 膚^{注2)}</td> <td>発疹、瘙痒、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>咳嗽、咽頭部刺激感・不快感、気管支喘息の誘発、嘔声、鼻炎、副鼻腔炎</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛・頭重、めまい・ふらつき、傾眠、抑うつ等の気分変調、しびれ、錯乱、睡眠障害 (不眠等)、感覚異常 (刺痛、灼熱感等)</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>過度の血圧低下、動悸、起立性低血圧、胸部不快感、頻脈</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃痛、胃不快感、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血清カリウム値上昇^{注2)} (特に重篤な腎機能障害を有する患者)、尿酸上昇、CK (CPK) 上昇、ほてり、倦怠感及び脱力感、口渇、味覚異常、血清ナトリウム値低下、脱毛、勃起障害、発汗</td> </tr> </tbody> </table>	種類	副作用の頻度	頻度不明	肝 臓 ^{注1)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、 <u>肝炎・黄疸</u> 、A1-P 上昇	腎 臓 ^{注2)}	BUN 上昇、クレアチニンの上昇、尿量減少	血 液 ^{注2)}	貧血 (赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少)、白血球減少、好酸球増加、血小板減少	皮 膚 ^{注2)}	発疹、瘙痒、光線過敏症	呼吸器	咳嗽、咽頭部刺激感・不快感、気管支喘息の誘発、嘔声、鼻炎、副鼻腔炎	精神神経系	頭痛・頭重、めまい・ふらつき、傾眠、抑うつ等の気分変調、しびれ、錯乱、睡眠障害 (不眠等)、感覚異常 (刺痛、灼熱感等)	循環器	過度の血圧低下、動悸、起立性低血圧、胸部不快感、頻脈	消化器	胃痛、胃不快感、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛	その他	血清カリウム値上昇 ^{注2)} (特に重篤な腎機能障害を有する患者)、尿酸上昇、CK (CPK) 上昇、ほてり、倦怠感及び脱力感、口渇、味覚異常、血清ナトリウム値低下、脱毛、勃起障害、発汗
種類		副作用の頻度																																									
	頻度不明																																										
肝 臓 ^{注1)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、A1-P 上昇																																										
腎 臓 ^{注2)}	BUN 上昇、クレアチニンの上昇、尿量減少																																										
血 液 ^{注2)}	貧血 (赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少)、白血球減少、好酸球増加、血小板減少																																										
皮 膚 ^{注2)}	発疹、瘙痒、光線過敏症																																										
呼吸器	咳嗽、咽頭部刺激感・不快感、気管支喘息の誘発、嘔声、鼻炎、副鼻腔炎																																										
精神神経系	頭痛・頭重、めまい・ふらつき、傾眠、抑うつ等の気分変調、しびれ、錯乱、睡眠障害 (不眠等)、感覚異常 (刺痛、灼熱感等)																																										
循環器	過度の血圧低下、動悸、起立性低血圧、胸部不快感、頻脈																																										
消化器	胃痛、胃不快感、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛																																										
その他	血清カリウム値上昇 ^{注2)} (特に重篤な腎機能障害を有する患者)、尿酸上昇、CK (CPK) 上昇、ほてり、倦怠感及び脱力感、口渇、味覚異常、血清ナトリウム値低下、脱毛、勃起障害、発汗																																										
種類	副作用の頻度																																										
	頻度不明																																										
肝 臓 ^{注1)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、 <u>肝炎・黄疸</u> 、A1-P 上昇																																										
腎 臓 ^{注2)}	BUN 上昇、クレアチニンの上昇、尿量減少																																										
血 液 ^{注2)}	貧血 (赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少)、白血球減少、好酸球増加、血小板減少																																										
皮 膚 ^{注2)}	発疹、瘙痒、光線過敏症																																										
呼吸器	咳嗽、咽頭部刺激感・不快感、気管支喘息の誘発、嘔声、鼻炎、副鼻腔炎																																										
精神神経系	頭痛・頭重、めまい・ふらつき、傾眠、抑うつ等の気分変調、しびれ、錯乱、睡眠障害 (不眠等)、感覚異常 (刺痛、灼熱感等)																																										
循環器	過度の血圧低下、動悸、起立性低血圧、胸部不快感、頻脈																																										
消化器	胃痛、胃不快感、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛																																										
その他	血清カリウム値上昇 ^{注2)} (特に重篤な腎機能障害を有する患者)、尿酸上昇、CK (CPK) 上昇、ほてり、倦怠感及び脱力感、口渇、味覚異常、血清ナトリウム値低下、脱毛、勃起障害、発汗																																										
<p>注1：異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>注2：症状 (異常) が認められた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>注1：異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>注2：症状 (異常) が認められた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。</p>																																										

☆改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU医薬品安全対策情報No.135」に掲載されます。