

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2011年2月

尿失禁・尿意切迫感・頻尿治療剤

ドライブ[®]錠1mg*
ドライブ[®]錠2mg
ドライブ[®]錠3mg

オキシブチニン塩酸塩錠

販売元 興和テバ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-4-10

製造販売元 大正薬品工業株式会社

滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地

*：平成23年1月14日付製造販売承認、薬価基準未収載、未発売

この度、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成23年2月15日付）及び自主改訂により改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品をお届けするまでに若干の日時を要します。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（ _____ 事務連絡に基づく改訂、 _____ 自主改訂、 _____ 移項箇所）

改訂後	改訂前																
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(7) 略: 現行のとおり (8) <u>パーキンソン症候群又は認知症・認知機能障害のある高齢者[抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。]</u>	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(7) 略 (8) <u>パーキンソン症候群又は痴呆症状を伴う高齢者[抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。]</u>																
4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～2) 略: 現行どおり 3) <u>尿閉: 尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状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。</u> (2) その他の副作用	4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～2) 略 ← 追記 (2) その他の副作用																
<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>略: 現行どおり</td></tr><tr><td>泌尿器系</td><td>排尿困難、残尿等</td></tr><tr><td></td><td>略: 現行どおり</td></tr></table>		頻度不明		略: 現行どおり	泌尿器系	排尿困難、残尿等		略: 現行どおり	<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>略</td></tr><tr><td>泌尿器系</td><td>排尿困難、尿閉、残尿等</td></tr><tr><td></td><td>略</td></tr></table>		頻度不明		略	泌尿器系	排尿困難、尿閉、残尿等		略
	頻度不明																
	略: 現行どおり																
泌尿器系	排尿困難、残尿等																
	略: 現行どおり																
	頻度不明																
	略																
泌尿器系	排尿困難、尿閉、残尿等																
	略																

■ 改訂理由

- 「慎重投与(8)」の「痴呆症状を伴う高齢者」から「認知症・認知機能障害のある高齢者」への改訂(自主改訂)
厚生労働省老健局長通知(老発第1224001号、平成16年12月24日付)に基づいて改訂致しました。
- 「重大な副作用」への「尿閉」の追記(事務連絡に基づく改訂)及び「その他の副作用_泌尿器系」の「尿閉」の削除(自主改訂)
先発製剤〔ポラキス錠(サノフィ・アベンティス)〕において重篤な「尿閉」が集積されたことから、「重大な副作用」に「尿閉」を追記して副作用発現時の注意を喚起すると共に、「その他の副作用_泌尿器系」の「尿閉」を削除致しました。

■ 製品情報お問い合わせ先：興和テバ株式会社 医薬情報センター

HPアドレス：<http://www.teva-kowa.co.jp/>

フリーコール 0800-919-0189 FAX 03-5299-9119

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 197、2011年3月上旬発行予定)」に掲載されます。また、最新添付文書及びDSUは医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されます。

☆ 以下に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので併せてご参照下さい。

— 改訂後の「使用上の注意」全文 —

(_____ 事務連絡に基づく改訂、 _____ 自主改訂)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1)明らかな下部尿路閉塞症状である排尿困難・尿閉等を有する患者〔排尿困難・尿閉等が更に悪化するおそれがある。〕
- (2)緑内障の患者〔眼圧の上昇を招き、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (3)重篤な心疾患のある患者〔抗コリン作用により頻脈、心悸亢進を起こし心臓の仕事量が増加するおそれがある。〕
- (4)麻痺性イレウスのある患者〔抗コリン作用により胃腸管の緊張、運動性は抑制され、胃腸管内容物の移動は遅延するため、麻痺性イレウスの患者では、胃腸管内容物の停滞により閉塞状態が強められるおそれがある。〕
- (5)衰弱患者又は高齢者の腸アトニー、重症筋無力症の患者〔抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (6)授乳婦(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)排尿困難のおそれのある前立腺肥大患者〔前立腺肥大患者では、排尿障害を来していない場合でも、抗コリン剤の投与により排尿障害を起こすおそれがある。〕
- (2)甲状腺機能亢進症の患者〔心拍数の増加等の症状の悪化を招くおそれがある。〕
- (3)うつ血性心不全の患者〔代償性交感神経系の亢進を更に亢進させるおそれがある。〕
- (4)不整脈のある患者〔頻脈性の不整脈を有している患者では、副交感神経遮断作用により交感神経が優位にたち、心拍数の増加等が起こるおそれがある。〕
- (5)潰瘍性大腸炎の患者〔中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。〕
- (6)高温環境にある患者〔抗コリン作用により発汗抑制が起こり、外部の温度上昇に対する不耐性が生じて、急激に体温が上昇するおそれがある。〕
- (7)重篤な肝又は腎疾患のある患者
- (8)パーキンソン症候群又は認知症・認知機能障害のある高齢者〔抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

視調節障害、眠気を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン剤 三環系うつ剤 フェニチン系薬剤 モノアミン酸化酵素阻害剤	口渇、便秘、排尿困難、目のかすみ等の副作用が増強されるおそれがある。	抗コリン作用が増強されるおそれがある。

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。

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 1) **血小板減少**: 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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) **麻痺性イレウス**: 麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満感等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。
- 3) **尿閉**: 尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状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。

(2)その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	めまい、眠気、頭痛、しびれ、振戦等
消化器系	口渇、下痢、胃腸障害、胃部不快感、嘔気、食欲不振、胸やけ、便秘、腹部膨満感、口内炎、嘔吐、舌炎等
過敏症	発疹等
泌尿器系	排尿困難、残尿等
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇
その他	浮腫、倦怠感、口が苦い、発熱、熱感、目のかすみ、眼瞼結膜充血、汗が出なくなる、咽頭部痛、胸痛、手の乾燥感、嗝声等

5. 高齢者への投与

高齢者に投与する場合には少量から投与し、観察を十分行うとともに、過量投与にならぬよう注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2)授乳中の婦人には投与しないこと。〔動物実験で乳汁への移行が報告されている。〕

7. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。

8. 適用上の注意

薬剤交付時:

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)