

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2003年10月
大正薬品工業株式会社

気管支喘息・脳血管障害改善剤

指定医薬品

ピナトスカプセル 10mg

イブジラスト徐放カプセル

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂の概要

事務連絡（2003年9月24日付）により下記を追加記載しました。

参考：企業報告

3. 副作用

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

2) 肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、-GTP、総ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害や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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

改訂内容につきましては、日本公定書協会・日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 123」に掲載されます。

裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

禁忌(次の患者には投与しないこと)
頭蓋内出血後、止血が完成していないと考えられる患者 [止血の完成を遅らせるおそれがある。]

用法・用量に関連する使用上の注意
脳梗塞後遺症の場合
本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与 12 週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1)脳梗塞急性期の患者[症状が悪化するおそれがある。]
 - (2)肝機能障害のある患者
 - (3)高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

- (1)気管支喘息に使用する場合、本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている発作を速やかに緩解する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。
- (2)長期ステロイド療法を受けている気管支喘息患者で、本剤投与によりステロイド剤の減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。

3. 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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2)肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、___-GTP、総ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害や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
過敏症 ^{注)}	発疹、・痒感
精神神経系	めまい、頭痛、振戦、不眠、眠気、ぼっとする

消化器	食欲不振、嘔気、嘔吐、腹痛、消化不良、腹部膨満感、下痢、胃潰瘍
循環器	心悸亢進、起立性低血圧、ほてり
血液	貧血、白血球減少
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・-GTP・総ビリルビンの上昇
その他	・怠感、耳鳴、顔面浮腫、浮遊感、味覚異常

注)：このような場合には投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、注意すること。

5. 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。[動物実験(ラット)において、新生児の発育遅延等が報告されている。]
- (2)授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

7. 適用上の注意

- (1)服用時：本剤は徐放性製剤であるため、カプセル内容物を取り出して調剤しないこと。
- (2)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、更には穿孔をお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)