

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2004年1月
大正薬品工業株式会社

前立腺肥大症・癌治療剤

指定医薬品
要指示医薬品

サキオジール錠

酢酸クロルマジノン錠

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

薬食安発第0107001号(2004年1月7日付)により下線部を追加記載しました。

参考：企業報告

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|---|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>劇症肝炎等の重篤な肝機能障害による死亡例が報告されているので、投与開始後3ヵ月までは少なくとも1ヵ月に1回、それ以降も定期的に肝機能検査を行うこと。</u></p> <p>(2) <u>前立腺肥大症に使用する場合は次の点に留意すること。</u></p> <p>1) ~3) 現行の(1) ~ (3)</p> | <p>2. 重要な基本的注意(前立腺肥大症のみ)</p> <p>記載なし</p> <p>タイトル部分に記載</p> <p>(1) 本剤による前立腺肥大症に対する治療は、根治療法ではないことに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には、手術療法等他の適切な処置を考慮すること。</p> <p>(2) 投与期間は16週間を基準とし、期待する効果が得られない場合には、以後漫然と投与を継続しないこと。</p> <p>(3) ポテンツ低下等があらわれた場合、治療上の有益性を考慮の上、必要に応じ休薬又は他の療法への変更を行うこと。</p> |
| <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)、2) 略</p> <p>3) <u>本剤投与1~2ヵ月後に劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、投与開始後3ヵ月間は少なくとも1ヵ月に1回、それ以降も定期的に肝機能検査を行い、悪心・嘔吐、食欲不振、全身・怠感等の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。</u></p> <p>4) 略</p> | <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)、2) 略</p> <p>3) 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、肝機能検査値に注意するなど観察を十分に行い、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。</p> <p>4) 略</p> |

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 126」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)
重篤な肝障害・肝疾患のある患者〔代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。〕

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1)心疾患、腎疾患又はその既往歴のある患者〔ナトリウムや体液の貯留により、これらの症状が増悪することがある。〕
 - (2)糖尿病患者〔耐糖能の低下があらわれることがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)劇症肝炎等の重篤な肝機能障害による死亡例が報告されているので、投与開始後3ヵ月までは少なくとも1ヵ月に1回、それ以降も定期的に肝機能検査を行うこと。
- (2)前立腺肥大症に使用する場合は次の点に留意すること。
 - 1)本剤による前立腺肥大症に対する治療は、根治療法ではないことに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には、手術療法等其他の適切な処置を考慮すること。
 - 2)投与期間は16週間を基準とし、期待する効果が得られない場合には、以後漫然と投与を継続しないこと。
 - 3)ポテンツ低下等があらわれた場合、治療上の有益性を考慮の上、必要に応じ休薬又は他の療法への変更を行うこと。

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)うっ血性心不全があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
 - 2)血栓症(脳、心、肺、四肢等)があらわれることがあるので、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。
 - 3)本剤投与1~2ヵ月後に劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、投与開始後3ヵ月間は少なくとも1ヵ月に1回、それ以降も定期的に肝機能検査を行い、悪心・嘔吐、食欲不振、全身・怠感等の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。
 - 4)糖尿病、糖尿病の悪化あるいは高血糖があらわれることがあり、昏睡、ケトアシドーシスを伴う重篤な症例も報告されているので、血糖値や

尿糖に注意するなど観察を十分に行い、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)その他の副作用

| | 頻度不明 |
|----------------------|---------------------------------------|
| 生殖器 | インポテンス、性欲低下 |
| 過敏症 ^{注1)} | 発疹、痒 |
| 肝臓 ^{注2)} | 肝機能異常 |
| 腎臓 ^{注3)} | BUN・クレアチニンの上昇 |
| 電解質代謝 ^{注4)} | 浮腫、体重増加 |
| 循環器 ^{注3)} | 動悸、心悸亢進、息切れ、胸内苦悶 |
| 血液 | 貧血 |
| 消化器 | 胃部不快感、食欲不振、悪心、下痢、便秘、口渇、嘔吐、腹痛 |
| 精神神経系 | 頭痛、眠気 |
| 泌尿器 | 頻尿、尿道不快感、下腹部痛 |
| 脂質代謝 | 中性脂肪の上昇 |
| 内分泌 | 女性型乳房、血中FSH・LH・テストステロン値の低下、プロラクチン値の上昇 |
| 皮膚 | 脱毛 |
| その他 | ・怠感、微熱、発汗、肥満 |

- 注1)：発現した場合には投与を中止すること。
 注2)：肝機能検査値に注意するなど観察を十分に行い、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。
 注3)：発現した場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
 注4)：観察を十分に行い、発現した場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

高齢者への投与の際には用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いため、血中濃度が持続するおそれがある。〕

5. 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)

6. その他の注意

ラット、ウサギ及びイヌにおいて精子形成異常が認められるという報告がある。
 また、副腎皮質はラット及びイヌでは萎縮するという報告があるが、モルモットでは萎縮しないという報告がある。