

—— 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

2007年5月
大正薬品工業株式会社

血管拡張性 β_1 遮断剤

指定医薬品
処方せん医薬品

タルロング錠[®] 10mg

塩酸ベタキソロール錠

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

自主改訂により下線部を追加記載しました。

参考：企業報告

改訂内容

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
略	略	略	略	略	略
レミフェンタニル塩酸塩	徐脈、血圧低下等の作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。	併用により作用(心機能抑制作用)を増強させる。	記載なし		

改訂理由

レミフェンタニル塩酸塩製剤*の相互作用の項に 遮断剤が併用注意として記載されております。今般、レミフェンタニル塩酸塩製剤の「使用上の注意」との整合性をはかるため追記致しました。

*レミフェンタニル塩酸塩：2007年1月販売 全身麻酔用鎮痛剤「アルチバ静注用(ヤンセンファーマ)」

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.160」に掲載されます。

次頁以降に改訂後の「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)

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者 [アシドーシスに基づく心収縮力の抑制を増強させるおそれがある。]
- (3)高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(度)、洞房ブロックのある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (4)心原性ショックのある患者 [心機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]
- (5)肺高血圧による右心不全のある患者 [心機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]
- (6)うっ血性心不全のある患者 [心機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]
- (7)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]

用法・用量に関連する使用上の注意

褐色細胞腫の患者では、本剤の単独投与により急激に血圧が上昇するおそれがあるので、遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に遮断剤を併用すること。

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者 [症状を惹起するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。]
- (2)うっ血性心不全のおそれのある患者 [心機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがあるので、観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること。]
- (3)甲状腺中毒症の患者[症状(頻脈等)をマスクするおそれがある。] (「重要な基本的注意」の項参照)
- (4)特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者[低血糖の前駆症状である頻脈等の交感神経系反応をマスクしやすいので、血糖値に注意すること。]
- (5)重篤な肝機能障害のある患者[本剤の代謝又は排泄が遅延するおそれがある。]
- (6)重篤な腎機能障害のある患者[本剤の代謝又は排泄が遅延するおそれがある。]
- (7)レイノー症候群、間欠性跛行症等の末梢循環障害のある患者[末梢循環障害が増悪するおそれがある。]
- (8)徐脈、房室ブロック(度)のある患者[心刺激伝導系を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]
- (9)高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

- (1)投与が長期にわたる場合は、心機能検査(脈拍・血圧・心電図・X線等)を定期的に行うこと。徐脈又は低血圧の症状があらわれた場合には、減量又は中止すること。また、必要に応じてアトロピンを使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。
- (2)類似化合物(塩酸プロプラノロール)使用中の狭心症の患者で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば高血圧で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。
- (3)甲状腺中毒症の患者では急に投与を中止すると、症状を悪化させることがあるので、休薬を要する場合には徐々に減量し、観察を十分に行うこと。
- (4)手術前48時間は投与しないことが望ましい。
- (5)降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

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
交感神経抑制剤 (レセルピン等)	過剰の交感神経抑制を来すことがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用(交感神経抑制作用)を増強させる。
血糖降下剤 (インスリン、トルブタミド、アトヘキサミド等)	血糖降下作用を増強することがある。また、低血糖状態(頻脈、発汗等)をマスクすることがあるので、血糖値に注意する。	低血糖に伴う交感神経系の症状をマスクしたり、遮断作用により低血糖の回復を遅らせる。
カルシウム拮抗剤 (塩酸ベラパミル、塩酸ジルチアゼム等)	徐脈、房室ブロック等の伝導障害、うっ血性心不全があらわれることがある。併用する場合には、用量に注意する。	相加的に作用(陰性変力作用、心刺激伝導抑制作用、降圧作用)を増強させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カニジン	カニジン投与中止後の「リバウンド」現象を増強するおそれがある。 遮断剤を先に中止し、カニジンを徐々に減量する。	カニジンは α_2 受容体に選択的に作用し、ルビネプリンの遊離を抑制しているため、急激な中止によって、血中カニコルミンの上昇が起こる。この時遮断剤を併用すると、上昇したカニコルミンの作用のうち、受容体刺激作用が遮断され、受容体刺激作用だけが残り、急激な血圧上昇が起こる。
クラス抗不整脈剤 (ジソピラミド、塩酸プロパフェノン、アジマリン等)	過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用(心機能抑制作用)を増強させる。
麻酔剤 (E-剤等)	過剰の交感神経抑制を来すおそれがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用(交感神経抑制作用)を増強させる。
ジギタリス製剤	心刺激伝導障害(徐脈、房室ブロック等)があらわれることがあるので、心機能に注意する。	相加的に作用(心刺激伝導抑制作用)を増強させる。
非ステロイド性抗炎症剤 (インドメタシン等)	本剤の降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、血圧を上昇させることがある。
降圧作用を有する他の薬剤	降圧作用を増強することがあるので、減量するなど適切な処置を行うこと。	相加的に降圧作用を増強させる。
レミフェンタニル塩酸塩	徐脈、血圧低下等の作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。	併用により作用(心機能抑制作用)を増強させる。

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)

完全房室ブロック、心胸比増大、心不全 この様な症状があらわれた場合には、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
循環器	徐脈、低血圧、動悸、胸痛、心電図異常、房室ブロック
眼	涙液分泌減少 ^{注1)} 、霧視(感) ^{注1)} 、目のちらつき
過敏症 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、痒痒
精神神経系	ふらふら感、頭痛、めまい、ぼんやり、眠気、不眠、幻覚、悪夢、蟻走感、うつ状態
消化器	下痢、嘔吐、口渇、悪心、胃部不快感、胃痛
肝臓	肝機能障害[AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、 γ -GTP、LDH 上昇等]
呼吸器	呼吸困難、喘息症状
腎臓	BUN 上昇
その他	倦怠感、浮腫、尿酸値上昇、中性脂肪上昇、コレステロール上昇、高血糖、CK(CPK) 上昇、HDL-コレステロール低下、疲労感、しびれ感、脱力感、耳鳴、熱感、発汗、イボテンス

注1)：他の遮断剤で報告されている。

注2)：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者に使用する場合は、低用量(例えば高血圧症では2.5mg、狭心症では5mg)から投与を開始するなど、経過を十分観察しながら慎重に投与することが望ましい。[一般的に高齢者では、過度の降圧は好ましくないとされている。]

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。[動物実験(ラット)で、胚・胎児の死亡の増加が報告されている。]

(2) 投与中は授乳を避けさせること。[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。]

7. 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(使用経験がない)。

8. 過量投与

(1) 症状

本剤の過量投与时に予測される症状は、低血圧、徐脈、心不全、気管支痙攣、房室ブロック、低血糖等である。

(2) 措置

本剤の投与を中止し、患者を慎重に観察すること。胃洗浄のほかに必要に応じて適切な処置を行う。血液透析又は腹膜透析では本剤を十分に除去することはできない。

低血圧：交感神経刺激作用のあるドパミン、ドブタミン、ノルエピネフリンなどの昇圧剤を投与する。別の遮断剤の過量投与例においてグルカゴンが有効であったとの報告がある。

徐脈：硫酸アトロピンを投与し、更に必要に応じてβ₁刺激剤であるドブタミンを投与する。迷走神経遮断に対して反応のない場合にはイソプロテレノールを慎重に投与する。それでも効果のみられない場合、経静脈ペースメーカーを考慮する。グルカゴンが有効であったとの報告もある。

急性心不全：直ちにジギタリス、利尿剤、酸素吸入などの標準的治療を開始すること。

気管支痙攣：β₂作動薬を用いること。ほかに、アミノフィリンの投与を検討する。

房室ブロック(Ⅰ度又はⅡ度)：イソプロテレノール又は心臓ペースメーカーを用いる。

低血糖：ブドウ糖を投与する。

9. 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)