

—— 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

2006年4月
大正薬品工業株式会社

キノリジジン系抗ムスカリン剤

指定医薬品

チノラートカプセル 10

臭化チキジウム製剤

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0324004号(2006年3月24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>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)<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> <u>ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、呼吸困難、発赤、蕁麻疹、血管浮腫等の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。</u></u></p> <p>2)<u>肝機能障害、黄疸</u> <u>AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP の著しい上昇等を伴う肝機能障害、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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></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>記載なし</p> <p>記載なし</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 148」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)

- (1) 緑内障の患者 [房水通路が狭くなり眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。]
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者 [膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により排尿困難を悪化させるおそれがある。]
- (3) 重篤な心疾患のある患者 [心拍数を増加させ、心臓に過負荷をかけるおそれがある。]
- (4) 麻痺性イレウスの患者 [消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]
- (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 前立腺肥大のある患者 [膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により排尿困難を悪化させるおそれがある。]
- (2) 甲状腺機能亢進症の患者 [心悸亢進等の症状を悪化させるおそれがある。]
- (3) うっ血性心不全のある患者 [心拍数を増加させ、心臓に過負荷をかけるおそれがある。]
- (4) 不整脈のある患者 [心拍数を増加させ、心臓に過負荷をかけるおそれがある。]
- (5) 潰瘍性大腸炎の患者 [中毒性巨大結腸があらわれることがある。]
- (6) 高温環境にある患者 [汗腺分泌を抑制し、体温調節を障害するおそれがある。]
- (7) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

羞明等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
三環系抗うつ剤 アミトピリン イミプラミン 等 フェチアジン系 薬剤 プロクロプラジン クロルプロマジン 等 抗ヒスタミン剤 クロルフェニジン ジフェルドミン 等	本剤の作用が増強されることがある。	本剤及びこれらの薬剤はともに抗コリン作用を持つ。

モノアミン酸化酵素阻害剤	本剤の作用が増強されるおそれがある。	MAO 阻害剤は抗コリン作用を増強させるおそれがある。
--------------	--------------------	-----------------------------

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) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、発赤、蕁麻疹、血管浮腫等の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)、ALP の著しい上昇等を伴う肝機能障害、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
眼	羞明
精神神経系	頭痛、頭重感、耳鳴
消化器	口渇、便秘、下痢、悪心・嘔吐、胸やけ、胃不快感、食欲不振、腹部膨満感
循環器	心悸亢進
泌尿器	排尿障害、頻尿

注)：症状が認められた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では前立腺肥大を伴っている場合が多いので慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中及び授乳中の婦人への投与に関する安全性は確立していない。]

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(使用経験が少ない)。

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)