

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2003年12月
大正薬品工業株式会社

H₂受容体拮抗剤

指定医薬品

チザノンカプセル 150

ニザチジンカプセル

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

自主改訂により下線部を追加記載又は変更しました。

参考：企業報告

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
ゲフィチニブ 合成抗菌剤 <u>プルリフロキサシン</u>	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤の溶解性が pH に依存することから、胃内 pH が持続的に上昇した条件下において、これらの薬剤の吸収が低下し、作用が減弱するおそれがある。

：スオード(明治製菓)

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、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠ウサギへの1500mg/kg投与群において、流産、胎仔体重の低下及び生存胎仔数の減少がみられている。]
- (2)投薬中は授乳させないように注意すること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行及び新生子の発育障害がみられている。]

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 125」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。

用法・用量に関連する使用上の注意
 本剤は腎排泄が主であるため、腎機能障害患者に150mgを経口投与した場合、腎機能低下にともなう血漿中半減期の遅延と、血漿クリアランスの低下がみられたという報告がある。

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1)薬物過敏症の既往歴のある患者
 - (2)肝障害のある患者〔本剤は主として肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇するおそれがある。〕
 - (3)腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。〕(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
 - (4)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

2. 重要な基本的注意
 治療に当たっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果がみられない場合には他の治療に切りかえること。なお、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

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
ゲフィチブ 合成抗菌剤 プルリカ オキサリ	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤の溶解性がpHに依存することから、胃内pHが持続的に上昇した条件下において、これらの薬剤の吸収が低下し、作用が減弱するおそれがある。

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)アナフィラキシー様症状 アナフィラキシー様症状(気管支痙攣、咽頭浮腫による呼吸困難等)があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には投与を中止すること。
 - 2)再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、初期症状として全身

・怠感、発熱、出血傾向等がみられたら、その時点で血液検査を実施し、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。

- 3)肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、-GTP 上昇等の肝機能障害、黄疸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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (2)類薬による重大な副作用(頻度不明)
 他の H₂ 受容体拮抗剤で、ショック、間質性腎炎、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、房室ブロック等の心ブロック、不全収縮、横紋筋融解症が報告されている。

- (3)その他の副作用
 以下の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒感
血液 ^{注)}	顆粒球減少、貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少
肝臓	黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、肝機能異常
消化器	便秘、下痢、口渇、嘔気
精神神経系	せん妄、失見当識、頭痛、眠気、めまい、しびれ
その他 ^{注)}	女性型乳房、発熱、顔面浮腫、乳汁分泌
外国において発現した副作用	可逆性錯乱状態、インポテンス

注)：このような場合には投与を中止すること。
 なお、上記のほか、他の H₂ 受容体拮抗剤で痙攣があらわれたとの報告がある。

5. 高齢者への投与
 - (1)血中濃度の持続：高齢者では腎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ので、腎機能の程度に応じて(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)用量ならびに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。
 - (2)血液系副作用：高齢者に血小板減少、白血球減少、貧血等の血液系副作用の発現率が高い傾向が認められているので、用量ならびに投与間隔に留意し定期的に血液検査を行う等、患者の状態を観察し慎重に投与すること。

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、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠ウサギへの 1500mg/kg 投与群において、流産、胎仔体重の低下及び生存胎仔数の減少がみられている。]
- (2) 投薬中は授乳させないように注意すること。
[動物実験(ラット)で乳汁中への移行及び新生仔の発育障害がみられている。]

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立されていない。

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)

9. その他の注意

本剤の投与で胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。