

平成21年8月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

血圧降下剤

メシル酸ドキサゾシン錠 YD1mg

メシル酸ドキサゾシン錠 YD2mg

(メシル酸ドキサゾシン錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前																								
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>変更なし</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、そう痒感、蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球減少、血小板減少、紫斑</td></tr><tr><td>眼</td><td>かすみ目、<u>術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>倦怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱、発汗、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛</td></tr></tbody></table>		頻度不明		変更なし	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感、蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症	血液	白血球減少、血小板減少、紫斑	眼	かすみ目、 <u>術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)</u>	その他	倦怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱、発汗、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症、発疹、そう痒感</td></tr><tr><td>血液</td><td>紫斑、白血球減少、血小板減少</td></tr><tr><td></td><td>(該当記載なし)</td></tr><tr><td>その他</td><td>発汗、かすみ目、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛、倦怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱</td></tr></tbody></table>		頻度不明		省略	過敏症 ^{注1)}	蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症、発疹、そう痒感	血液	紫斑、白血球減少、血小板減少		(該当記載なし)	その他	発汗、かすみ目、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛、倦怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱
	頻度不明																								
	変更なし																								
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感、蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症																								
血液	白血球減少、血小板減少、紫斑																								
眼	かすみ目、 <u>術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)</u>																								
その他	倦怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱、発汗、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛																								
	頻度不明																								
	省略																								
過敏症 ^{注1)}	蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症、発疹、そう痒感																								
血液	紫斑、白血球減少、血小板減少																								
	(該当記載なし)																								
その他	発汗、かすみ目、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛、倦怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱																								
<p>注1) 発現した場合には投与を中止すること。</p>	<p>注1) 発現した場合には投与を中止すること。</p>																								

⇒裏面もご覧下さい

10. その他の注意

α_1 遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、 α_1 遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) があらわれるとの報告がある。

(該当記載なし)

〈改訂理由〉

- ・「その他の副作用」の項への追加
- ・「その他の注意」の項の追加

Company Core Data Sheet (CCDS)*との整合及び国内報告症例の集積に基づき追記することと致しました。

※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

〈参考〉

DSU No. 182 (2009年8月)掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上