平成17年11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

降圧利尿剤 トリクロルメチアジド錠(陽進) (トリクロルメチアジド錠)

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

[禁忌](次の患者には投与しないこと)

- (1)無尿の患者 [本剤の効果が期待できない。]
- (2)急性腎不全の患者 「腎機能を更に悪化させるおそれがある。]
- (3) 体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者

[低ナトリウム血症、低カリウム血症等の電解質失調を悪化させるおそれがある。]

(4) チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)に対する過敏症の既往歴のある患者

4. 副作用

(1)重大な副作用

再生不良性貧血(頻度不明)

再生不良性貧血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すること。

(2) 重大な副作用(類薬)

間質性肺炎、肺水腫(いずれも頻度不明) 類似化合物のヒドロクロロチアジドで、間質 性肺炎、肺水腫があらわれることが報告され ている。

改訂前 (部削除)

[禁忌](次の患者には投与しないこと)

- (1)無尿の患者 [本剤の効果が期待できない。]
- (2)急性腎不全の患者 「腎機能を更に悪化させるおそれがある。]
- (3) 体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者

[低ナトリウム血症、低カリウム血症等の電解質失調を悪化させるおそれがある。]

- (4) チアジド系薬剤又はその類似化合物(例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)に対する過敏症の既往歴のある患者
- (5) テルフェナジン又はアステミゾールを投与中 の患者

[他の利尿薬(ループ利尿薬)でテルフェナジンとの併用によりQT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。]

4. 副作用

- (1)重大な副作用
 - 1) 再生不良性貧血(頻度不明)

再生不良性貧血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すること。

2) **間質性肺炎、肺水腫**(いずれも頻度不明) 類似化合物のヒドロクロロチアジドで、間 質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告 されている。

改訂後			改訂前(部削除)			
(3) その他の副作用			(2) その他の副作用			
	頻度不明				頻度不明	
過 敏 症注1)	発疹、顔面潮紅、光線過敏症		過敏	症 ^{注1)}	発疹、顔面潮紅、光線過敏症等	
血 液注1)	白血球減少、血小板減少、紫斑		ф	液 ^{注1)}	白血球減少、血小板減少、紫斑等	
代謝異常	電解質失調(低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等)、血清脂質増加 ^{注2)} 、高尿酸血症 ^{注2)} 、高血糖症 ^{注2)}		代謝	異常	電解質失調(低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等)、高尿酸血症 ^{注2)} 、高血糖症 ^{注2)}	
肝 臓	肝炎		肝	臓	肝炎	
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、腹部不快感、便秘、胃痛、 膵炎、下痢、唾液腺炎		消化	器	食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、腹部不快感、便秘、胃痛、 膵炎、下痢、唾液腺炎等	
精神神経系	眩暈、頭痛、知覚異常		精神神	経系	眩暈、頭痛、知覚異常等	
眼	視力異常(霧視等)、黄視症		眼		視力異常(霧視等)、黄視症等	
その他	倦怠感、動悸、鼻閉、全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣		そ の	他	倦怠感、動悸、鼻閉、全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣	
	注 1) 症状(異常) が認められた場合には投与を中止すること。 注 2) 異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。			注 1) 症状(異常) が認められた場合には投与を中止すること。 注 2) 異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。		

〈参考〉

DSU No.144 (2005年11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。

㈱陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上