

平成20年 2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。(下線部分に変更箇所です。)

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(破線.....は削除部分)						
<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>[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)塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者(「相互作用」の項参照).....</p>						
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) <u>(1)ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を使用している患者(「相互作用」の項参照)</u> <u>(2)肝機能障害のある患者</u> [主として肝臓で代謝されるため、血中濃度一時間曲線下面積(AUC)が増大することがある。]</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 肝機能障害のある患者 [主として肝臓で代謝されるため、血中濃度一時間曲線下面積(AUC)が増大することがある。]</p>						
<p>3. 相互作用 (削除)</p>	<p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>塩酸バルデナフィル水和物 レビトラ</td><td>α遮断剤との併用で血圧低下あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。...</td><td>塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。...</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	塩酸バルデナフィル水和物 レビトラ	α遮断剤との併用で血圧低下あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。...	塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。...
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
塩酸バルデナフィル水和物 レビトラ	α遮断剤との併用で血圧低下あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。...	塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。...					

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
利尿剤又は他の降圧剤	相互に作用を増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 塩酸バルデナフィ ル水和物 タダラフィ ル クエン酸 シルデナ フィ	併用によりめまい等の自覚症状を伴う症候性低血圧を来したとの報告がある。	血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強することがある。

(2) 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
利尿剤又は他の降圧剤	相互に作用を増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
クエン酸シルデナフィ	本剤との併用でめまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。	クエン酸シルデナフィは血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強することがある。

〈改訂理由〉

ホスホジエステラーゼ5阻害剤である塩酸バルデナフィ水和物の使用上の注意において、従来α遮断薬との併用は「禁忌」及び「併用禁忌」の項に記載されていましたが、2007年8月に「慎重投与」及び「併用注意」の項に移行されました。また、クエン酸シルデナフィ及び2007年9月に発売されたタダラフィにおいてもα遮断薬の注意は、「慎重投与」及び「併用禁忌」の項に記載されています。

そのため、ホスホジエステラーゼ5阻害剤の使用上の注意と整合性を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項の塩酸バルデナフィ水和物の記載を削除すると共に、「慎重投与」及び「併用注意」の項にホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を追記し、本剤投与にあたってホスホジエステラーゼ5阻害剤を使用している患者への注意喚起を図りました。

〈参考〉

DSU No. 167 (2008年3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 阿部

TEL 076-465-5192 FAX 076-466-3110

以上