

平成23年1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

日本薬局方

トリクロルメチアジド錠

製品名：トリクロルメチアジド錠2mg「YD」

今般、平成23年1月11日付 事務連絡及び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。___：事務連絡、_____：自主改訂)

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(____箇所削除)																																				
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(12)変更無し</p> <p>(3)～(11)項は「副作用(1)重大な副作用2)、3)及び(3)その他の副作用 代謝異常」の項参照</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更無し</td> </tr> <tr> <td>糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH</td> <td>臨床症状：低カリウム血症が発現するおそれがある。</td> <td>共にカリウム排泄作用を有する。</td> </tr> <tr> <td>グリチルリチン製剤 甘草含有製剤</td> <td>血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。</td> <td>これらの薬剤は低カリウム血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがあり、本剤との併用により低カリウム血症を増強する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>糖尿病用剤 SU剤 インスリン</td> <td>糖尿病用剤の作用を著しく減弱するおそれがある。</td> <td>変更無し</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更無し</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更無し			糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH	臨床症状：低カリウム血症が発現するおそれがある。	共にカリウム排泄作用を有する。	グリチルリチン製剤 甘草含有製剤	血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。	これらの薬剤は低カリウム血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがあり、本剤との併用により低カリウム血症を増強する可能性がある。	糖尿病用剤 SU剤 インスリン	糖尿病用剤の作用を著しく減弱するおそれがある。	変更無し	変更無し			<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(12)省略</p> <p>(3)～(11)項は「副作用 その他の副作用 代謝異常」の項参照</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH</td> <td>臨床症状：低カリウム血症が発現するおそれがある。</td> <td>共にカリウム排泄作用を有する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">記載無し</td> </tr> <tr> <td>糖尿病用剤 SU剤 インスリン</td> <td>糖尿病用剤の作用を著しく減弱するおそれがある。</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH	臨床症状：低カリウム血症が発現するおそれがある。	共にカリウム排泄作用を有する。	記載無し			糖尿病用剤 SU剤 インスリン	糖尿病用剤の作用を著しく減弱するおそれがある。	省略	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
変更無し																																					
糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH	臨床症状：低カリウム血症が発現するおそれがある。	共にカリウム排泄作用を有する。																																			
グリチルリチン製剤 甘草含有製剤	血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。	これらの薬剤は低カリウム血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがあり、本剤との併用により低カリウム血症を増強する可能性がある。																																			
糖尿病用剤 SU剤 インスリン	糖尿病用剤の作用を著しく減弱するおそれがある。	変更無し																																			
変更無し																																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
省略																																					
糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH	臨床症状：低カリウム血症が発現するおそれがある。	共にカリウム排泄作用を有する。																																			
記載無し																																					
糖尿病用剤 SU剤 インスリン	糖尿病用剤の作用を著しく減弱するおそれがある。	省略																																			
省略																																					

⇒裏面もご覧下さい

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) 低ナトリウム血症(頻度不明)

倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症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、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。

3) 低カリウム血症(頻度不明)

倦怠感、脱力感、不整脈等を伴う低カリウム血症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、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用(類薬)

変更なし

(3) その他の副作用

頻度不明	
変更無し	
代謝異常	電解質失調(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)}
変更無し	

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。

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)

省略

(3) その他の副作用

頻度不明	
省略	
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)}
省略	

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。

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「相互作用」の「併用注意」の項への追記

トリクロルメチアジド製剤において、国内外での副作用症例が集積されたことから注意喚起することと致しました。

・「副作用」の「その他の副作用」の「低ナトリウム血症、低カリウム血症」の「重大な副作用」の項への移動

チアジド系利尿薬において、国内外での副作用症例が集積されたことから「その他の副作用」から「重大な副作用」の項へ移動を行い、更なる注意喚起を行うことと致しました。

〈参考〉

DSU No. 196 (2011年1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