

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2013年6月

高血圧症・狭心症・不整脈治療剤

本態性振戦治療剤

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」
アロチノロール塩酸塩錠10mg「JG」

製造販売元



日本ジェネリック株式会社
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

〔旧販売名 **アナシロール錠5**
アナシロール錠10〕

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (抜粋)

(改訂箇所 _____ 部、削除箇所: _____)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) <変更なし> (2) 類似化合物 (プロプラノロール) 使用中の 狭心症の患者 で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、 心筋梗塞 を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は 徐々に減量 し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。 (3)~(6) <変更なし>			【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) <省略> (2) 類似化合物 (プロプラノロール 塩酸塩) 使用中の 狭心症の患者 で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、 心筋梗塞 を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は 徐々に減量 し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。 (3)~(6) <省略>		
3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<変更なし>					
クラス I 抗不整脈剤 ジソピラミド プロカインアミド アジマリン等 アミオダロン ソタロール	過度の心機能抑制があらわれることがある。減量するなど慎重に投与すること。	両剤の心機能抑制作用を相加的に増強する可能性がある。	クラス I 抗不整脈剤 ジソピラミド プロカインアミド アジマリン等	過度の心機能抑制があらわれることがある。減量するなど慎重に投与すること。	両剤の心機能抑制作用を相加的に増強する可能性がある。
ジギタリス製剤	心刺激伝導障害 (徐脈、房室ブロック等) があらわれることがある。心機能に注意し、減量するなど慎重に投与すること。	両剤の作用 (心刺激伝導抑制作用) を相加的に増強する可能性がある。	ジギタリス製剤	心刺激伝導障害 (徐脈、房室ブロック等) があらわれることがある。心機能に注意し、減量するなど慎重に投与すること。	両剤の作用 (心刺激伝導抑制作用) を相加的に増強する可能性がある。
フィンゴリモド	フィンゴリモドの投与開始時に併用すると徐脈が増強されることがある。	ともに徐脈を引き起こすおそれがある。	非ステロイド性抗炎症剤	本剤の降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成・遊離を阻害する。
非ステロイド性抗炎症剤	本剤の降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成・遊離を阻害する。	<省略>		
<変更なし>					

改 訂 後	改 訂 前
<p>8.過量投与 症状： 過量投与により、徐脈、完全房室ブロック、心不全、低血圧、気管支痙攣等があらわれる可能性がある。 処置： 過量投与の場合は、本剤の投与を中止し、必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、次のような処置を行うこと。</p> <p>(1) 徐脈、完全房室ブロック： アトロピン、<u>イソプレナリン</u>等の投与や心臓ペースングを適用すること。</p> <p>(2) 心不全、低血圧： 強心剤、昇圧剤、輸液等の投与や補助循環を適用すること。</p> <p>(3) 気管支痙攣： β₂刺激剤又はアミノフィリンの静注等の投与や補助呼吸を適用すること。</p>	<p>8.過量投与 症状： 過量投与により、徐脈、完全房室ブロック、心不全、低血圧、気管支痙攣等があらわれる可能性がある。 処置： 過量投与の場合は、本剤の投与を中止し、必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、次のような処置を行うこと。</p> <p>(1) 徐脈、完全房室ブロック： アトロピン、イソプロテレノール等の投与や心臓ペースングを適用すること。</p> <p>(2) 心不全、低血圧： 強心剤、昇圧剤、輸液等の投与や補助循環を適用すること。</p> <p>(3) 気管支痙攣： β₂刺激剤又はアミノフィリンの静注等の投与や補助呼吸を適用すること。</p>

(2013年6月改訂)

2. 改訂理由

自主改訂により、「**重要な基本的注意**」、「**相互作用**」及び「**過量投与**」の項を改訂致しました。

3. 販売名変更について

『アナシロール錠 5』及び『アナシロール錠 10』は『アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」』及び『アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」』に販売名を変更致しました。(薬価基準収載日：2012年12月14日)
 また、旧販売名製品『アナシロール錠 5』及び『アナシロール錠 10』の経過措置期間満了日は「2013年9月30日」となっております。

4. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2013年6月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.220」に掲載されます。
 また、次頁以降に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載しておりますので、併せてご参照下さい。

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
 安全管理部 TEL：03-6810-0502

<p>お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (http://www.nihon-generic.co.jp/medical/) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。</p>

J-JG075-001/J-JGT025-001

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（Ⅱ、Ⅲ度）、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある〕
- (2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者〔アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある〕
- (3) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者〔気管支を収縮させ喘息症状の誘発、悪化を起こすおそれがある〕
- (4) 心原性ショックのある患者〔心機能を抑制し症状が悪化するおそれがある〕
- (5) 肺高血圧による右心不全のある患者〔心機能を抑制し症状が悪化するおそれがある〕
- (6) うっ血性心不全のある患者〔心機能を抑制し症状が悪化するおそれがある〕
- (7) 未治療の褐色細胞腫の患者（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照）
- (8) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (9) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

褐色細胞腫の患者では、本剤投与により急激に血圧が上昇するおそれがあるので本剤を単独で投与しないこと。褐色細胞腫の患者に投与する場合には、 α 遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に α 遮断剤を併用すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) うっ血性心不全のおそれのある患者（観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること。）〔心機能を抑制しうっ血性心不全の症状が悪化するおそれがある〕
- (2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者〔低血糖の前駆症状である頻脈等の交感神経系反応をマスクしやすいので血糖値に注意すること〕
- (3) 低血圧、徐脈、房室ブロック（Ⅰ度）のある患者〔症状が悪化するおそれがある〕
- (4) 重篤な肝・腎機能障害のある患者〔薬物の代謝、排泄が影響をうける可能性がある〕
- (5) 高齢者（「5.高齢者への投与」の項参照）
- (6) 末梢循環障害（レイノー症候群、間欠性跛行症等）を有する患者〔末梢血管の拡張を抑制し症状が悪化するおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 投与が長期間にわたる場合は、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。
- (2) 類似化合物（プロプラノロール）使用中の狭心症の患者で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。
- (3) 手術前 48 時間は投与しないことが望ましい。
- (4) 本態性振戦への使用にあたっては、十分な観察、診断により類似の振戦を生ずる他の疾患との区別を行い、本態性振戦と鑑別された症例のみに投与すること。
- (5) 本態性振戦に投与した場合は徐脈、めまい、低血圧等が高血圧患者に投与した時にくらべ、多くみられることがあるので観察を十分に行い症状が認められた場合は減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。
- (6) めまい・ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者（特に投与初期）には、自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意させること。

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
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン等	過剰の抑制を来すことがある。 減量するなど慎重に投与すること。	レセルピン等の交感神経抑制作用と本剤の β 遮断作用が相加的に作用する可能性がある。
血糖降下剤	血糖降下作用が増強されることがある。	血糖回復作用が本剤の β 遮断作用により妨げられる可能性がある。 また、低血糖時の頻脈等の症状を本剤の β 遮断作用がマスクすることがある。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル ジルチアゼム等	相互に作用が増強されることがある。	両剤の陰性変力作用及び房室伝導抑制作用を相加的に増強する可能性がある。
クロニジン	クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強し、血圧が上昇する可能性がある。	クロニジンは α_2 受容体を選択的に作用してノルアドレナリンの遊離を抑制しているため、急激な中止により血中ノルアドレナリンが上昇する。この時、 β 遮断作用が存在するとノルアドレナリンの α 受容体刺激作用のみが働き、急激な血圧上昇が発現する可能性がある。
クラスⅠ抗不整脈剤 ジソピラミド プロカインアミド アジマリン等 アミオダロン ソタロール	過度の心機能抑制があらわれることがある。 減量するなど慎重に投与すること。	両剤の心機能抑制作用を相加的に増強する可能性がある。
ジギタリス製剤	心刺激伝導障害（徐脈、房室ブロック等）があらわれることがある。 心機能に注意し、減量するなど慎重に投与すること。	両剤の作用（心刺激伝導抑制作用）を相加的に増強する可能性がある。
フィンゴリモド	フィンゴリモドの投与開始時に併用すると徐脈が増強されることがある。	ともに徐脈を引き起こすおそれがある。
非ステロイド性抗炎症剤	本剤の降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成・遊離を阻害する。
降圧作用を有する薬剤	降圧作用が増強されることがある。 減量するなど慎重に投与すること。	両剤の降圧作用を相加的に増強する可能性がある。

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）

心不全、房室ブロック、洞房ブロック、洞不全症候群、徐脈
心機能検査を定期的に行い、このような副作用が発現した場合には減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

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。

	頻度不明
循環器	胸痛・胸部不快感、めまい・ふらつき、立ちくらみ、低血圧、心房細動、末梢循環障害（レイノー症状、冷感等）、動悸・息切れ
精神神経系	脱力・倦怠感、頭痛・頭重、眠気、抑うつ、不眠
消化器	軟便・下痢、腹部不快感、腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、消化不良、腹部膨満感、便秘
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、 γ -GTPの上昇
呼吸器	気管支痙攣、喘鳴、咳嗽
泌尿・生殖器	インポテンス、BUN、クレアチニンの上昇

	頻度不明
眼	(類薬) 涙液分泌減少 ^{注)} 、霧視、眼精疲労
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、掻痒、灼熱感
その他	脱毛、中性脂肪値、尿酸値、総コレステロール、空腹時血糖値、CK (CPK) の上昇、白血球増多、浮腫、しびれ、心胸郭比の増大、筋肉痛、口渇

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量（例えば 5mg）から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。
- (2) 高齢者では心機能等が低下していることが多く、過度の血圧低下や徐脈等が起こりやすい。
- (3) 休薬を要する場合は、徐々に減量する（「2. 重要な基本的注意」の項参照）。

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投与しないこと。[ラット (Wistar 系) における器官形成期投与試験において、臨床用量の 250 倍 (100mg/kg) 以上で腎盂拡大が、また 600 倍 (250mg/kg) 以上で視神経欠損の自然発生頻度の増加が報告されている]
- (2) 投与中は授乳を避けさせること。[動物実験で母乳中へ移行することが報告されている]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

8. 過量投与

症状：

過量投与により、徐脈、完全房室ブロック、心不全、低血圧、気管支痙攣等があらわれる可能性がある。

処置：

過量投与の場合は、本剤の投与を中止し、必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、次のような処置を行うこと。

- (1) 徐脈、完全房室ブロック：
アトロピン、イソプレナリン等の投与や心臓ペースングを適用すること。
- (2) 心不全、低血圧：
強心剤、昇圧剤、輸液等の投与や補助循環を適用すること。
- (3) 気管支痙攣：
 β_2 刺激剤又はアミノフィリンの静注等の投与や補助呼吸を適用すること。

9. 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)

(2013 年 6 月改訂)