

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2012年8月

経口脊髄小脳変性症治療剤

タルチレリン錠5mg「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

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)

改訂後	改訂前
6.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（ <u>低出生体重児、新生児、乳児には使用経験がなく、幼児、小児には使用経験が少ない</u> ）。	6.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（使用経験がない）。

(2012年8月改訂)

2. 改訂理由

自主改訂により、「小児等への投与」の項を改訂致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2012年8月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.212」に掲載されます。また、次頁以降に改訂後の使用上の注意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

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。併せてご利用下さい。

タルチレリン錠 5mg 「JG」 使用上の注意全文

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

運動失調を呈する類似疾患が他にも知られていることから、病歴の聴取及び全身の理学的所見に基づいた確定診断のうえ投与を行うこと。

【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)腎機能障害のある患者〔他社が実施した臨床試験において、重度の腎機能障害患者1名で血漿中濃度が約4.2倍上昇したことから、腎機能障害患者に対しては慎重に投与すること〕
- (2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕

2. 重要な基本的注意

内分泌異常のある患者については臨床症状を観察し、必要に応じて血中ホルモン濃度（TSH、プロラクチン等）を測定することが望ましい。

3. 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）

- 1)痙攣があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2)発熱、無動緘黙、筋強剛、脱力、頻脈、血圧の変動等を症状とする悪性症候群があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、体冷却、水分補給などの適切な処置を行うこと。また、本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇があらわれることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下があらわれることがある。
- 3)AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、LDH、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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し、適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用（類薬）

- 1)一過性の血圧低下、意識喪失等のショック様症状があらわれることがある。
- 2)下垂体腺腫患者に投与した場合、頭痛、視力・視野障害等を伴う下垂体卒中があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には外科的治療など適切な処置を行うこと。
- 3)血小板減少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適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少
循環器	血圧及び脈拍数の変動、動悸
消化器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、胃部不快感、胃炎、腹痛、口渇、舌炎、便秘

	頻度不明
肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、ALP、LDH、トリグリセリド、総コレステロールの上昇
腎臓	BUNの上昇
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、振戦、しびれ、眠気、頭がボーっとする、不眠
過敏症	発疹、痒痒
内分泌	TSHの変動、甲状腺ホルモン（ T_3 、 T_4 ）の上昇、プロラクチンの上昇、女性化乳房
その他	CK（CPK）の上昇、血糖上昇、熱感、倦怠感、脱毛、頻尿

4. 高齢者への投与

本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量に注意して投与すること。

5. 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、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕
- (2)授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験で乳汁中に移行することが報告されている〕

6. 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（低出生体重児、新生児、乳児には使用経験がなく、幼児、小児には使用経験が少ない）。

7. 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）

（2012年8月改訂）