

スカノーリン錠 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成18年9月22日付事務連絡の指示及び自主改訂により使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

「(1) 慎重投与」に12)13)として下記を追記し、現行の12)を14)と致します。(_____ : 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
12) 潰瘍性大腸炎の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 13) クローン病の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕	【記載なし】

「(3) 相互作用の併用注意」の項を下記のとおり追記致します。(_____ : 自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
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
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇し、その副作用を増強する。血中濃度をモニターし、メトトレキサートの量を調節すること。	非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、メトトレキサートの尿細管分泌を抑制するためと考えられている。	メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇し、その副作用を増強する。血中濃度をモニターし、メトトレキサートの量を調節すること。	非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、メトトレキサートの尿細管分泌を抑制するためと考えられている。
経口抗凝血剤 ワルファリンカリウム	臨床的に有意な相互作用は認められないが、プロトロンビン時間の延長があらわれたとの報告がある。	本剤及び代謝物が血漿蛋白と高率に結合するため、結合部位で抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。	経口抗凝血剤 ワルファリンカリウム	臨床的に有意な相互作用は認められないが、プロトロンビン時間の延長があらわれたとの報告がある。	本剤及び代謝物が血漿蛋白と高率に結合するため、結合部位で抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。
血糖降下剤 トルブタミド	臨床的に有意な相互作用は認められないが、血糖降下作用が増強される可能性がある。	本剤及び代謝物は血漿蛋白と高率に結合するため、遊離型の血糖降下剤が増加すると考えられている。	血糖降下剤 トルブタミド	臨床的に有意な相互作用は認められないが、血糖降下作用が増強される可能性がある。	本剤及び代謝物は血漿蛋白と高率に結合するため、遊離型の血糖降下剤が増加すると考えられている。
ACE阻害剤 A-受容体拮抗剤	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明	チアジド系利尿剤 ヒドロクロチアジド	これらの医薬品の利尿降圧作用を減弱させることがある。	本剤がプロスタグランジン合成を阻害して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられている。
チアジド系利尿剤 ヒドロクロチアジド	これらの医薬品の利尿降圧作用を減弱させることがある。	本剤がプロスタグランジン合成を阻害して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられている。	アスピリン	消化器系の副作用の発現率が上昇する。また、活性代謝物(スルフィド体)の血中濃度が低下する。	機序不明
アスピリン	消化器系の副作用の発現率が上昇する。また、活性代謝物(スルフィド体)の血中濃度が低下する。	機序不明	シクロスポリン	シクロスポリンによる腎毒性が増強されることがあるので、腎機能に注意すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少するためと考えられている。
シクロスポリン	シクロスポリンによる腎毒性が増強されることがあるので、腎機能に注意すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少するためと考えられている。			

「(4) 副作用の1) 重大な副作用の7.」の項を下記のとおり改訂致します。(_____ : 事務連絡による改訂)

改 訂 後	改 訂 前
7. 急性腎不全、急性間質性腎炎、ネフローゼ症候群： <u>乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等</u> があらわれることがある。	7. 急性間質性腎炎、ネフローゼ症候群

以上