

スルガフェン錠 100mg 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、スルガフェン錠 100mg の使用上の注意を下記のとおり自社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

「慎重投与」の項に下記を追記致します。(下線部追加箇所)

改訂後	改訂前
(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)~9) 現行どおり <u>10) 潰瘍性大腸炎の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u> <u>11) クロウン病の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</u>	(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)~9) 【略】

「相互作用 併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所)

改訂後			改訂前		
併用注意			併用注意		
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
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン等	抗凝血作用を増強するおそれがあるので、異常が認められた場合には本剤を減量するなど注意すること。	薬剤間で血漿蛋白結合の競合がおき、結合部位からの遊離が助長される。	クマリン系抗凝固剤 ワルファリン等	抗凝血作用を増強するおそれがあるので、異常が認められた場合には本剤を減量するなど注意すること。	薬剤間で血漿蛋白結合の競合がおき、結合部位からの遊離が助長される。
カリウム製剤	高カリウム血症の報告があるので、本剤を減量するなど注意すること。	プロスタグランジン合成を抑制することにより、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系が抑制され、高カリウム血症が惹起される。	カリウム製剤	高カリウム血症の報告があるので、本剤を減量するなど注意すること。	プロスタグランジン合成を抑制することにより、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系が抑制され、高カリウム血症が惹起される。
炭酸リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすおそれがあるので、観察を十分に行うこと。	プロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リチウムの腎排泄が減少し血中濃度が上昇するため。	チアジド系利尿剤 降圧剤	降圧作用、利尿作用を減弱するおそれがあるので、本剤を減量するなど注意すること。	プロスタグランジン合成を抑制することにより、血管拡張作用及び水・塩類の排泄を抑制するため。
ニューキノロン系抗菌剤 オフロキサシン等	痙攣を起こすことがあるので、慎重に投与すること。	ニューキノロン系抗菌剤は神経伝達物質の受容体結合を阻害して痙攣等の中枢神経障害を誘発する副作用を有し、非ステロイド性消炎鎮痛剤を併用すると低濃度でも発症しやすくなる。	炭酸リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすおそれがあるので、観察を十分に行うこと。	プロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リチウムの腎排泄が減少し血中濃度が上昇するため。
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 クロピドグレル	出血傾向を助長するおそれがある。	相互に作用を増強すると考えられる。	ニューキノロン系抗菌剤 オフロキサシン等	痙攣を起こすことがあるので、慎重に投与すること。	ニューキノロン系抗菌剤は神経伝達物質の受容体結合を阻害して痙攣等の中枢神経障害を誘発する副作用を有し、非ステロイド性消炎鎮痛剤を併用すると低濃度でも発症しやすくなる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) フルボキサミン、パロキセチン等	消化管出血のおそれがある。	相互に作用を増強すると考えられる。			
チアジド系利尿剤 降圧剤	降圧作用、利尿作用を減弱するおそれがあるので、本剤を減量するなど注意すること。	プロスタグランジン合成を抑制することにより、血管拡張作用及び水・塩類の排泄を抑制するため。			
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等	本剤との併用により、降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられている。			
エプレレノン	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			
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			