

## アテネジン 50/100/細粒10% 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20年10月24日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡によりアテネジン50/100/細粒10%の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

#### ◆「慎重投与」に6)として下記を追記し、現行の6)を7)と致します。(自主改訂)

改訂後	改訂前
6) 閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧上昇を起し、症状が悪化するおそれがある。〕	【記載なし】

#### ◆「重要な基本的注意」の2)及び4)項を下記のとおり改訂致します。(4)事務連絡、2)自主改訂)

改訂後	改訂前
2) めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視があらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。 4) 「パーキンソン症候群又は脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善」に本剤を用いる場合 本剤の投与を急に中止した場合、パーキンソン症状の悪化、悪性症候群、カタトニー（緊張病）、錯乱、失見当識、精神状態の悪化、せん妄があらわれることがあるので、本剤の投与を中止する場合には、徐々に減量すること。	2) めまい、ふらつき、立ちくらみがあらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。 4) 本剤により悪性症候群(Syndrome malin)があらわれることがあるので注意すること。(「副作用」の項参照)

#### ◆「併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(自主改訂)

改訂後			改訂前		
併用注意（併用に注意すること）			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
抗パーキンソン剤 レボドパ等、抗コリン剤、プラミベキソール、タリベキソール、ドロキシドパ 中枢興奮剤 メタンフェタミン等 食欲抑制剤 マジンドール	幻覚、睡眠障害等の副作用が増強されることがあるので用量に注意すること。	いずれも中枢神経系刺激作用を有するため。	抗パーキンソン剤 レボドパ等 抗コリン剤、 中枢興奮剤 メタンフェタミン等 食欲抑制剤 マジンドール	幻覚、睡眠障害等の副作用が増強されることがあるので用量に注意すること。	いずれも中枢神経系刺激作用を有するため。
抗パーキンソン剤 プラミベキソール	ジスキネジー、幻覚等の副作用が増強されることがある。	併用により双方あるいはいずれかの薬剤の腎尿細管分泌が減少し、腎クリアランスが低下することがある。	【記載なし】		
チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤	本剤の作用が増強され、錯乱、幻覚、失調、ミオクロヌス等の副作用があらわれたとの報告があるので用量に注意すること。	本剤の腎排泄が低下し血中濃度の上昇を起すため。	チアジド系利尿剤	本剤の作用が増強されるとの報告があるので用量に注意すること。	本剤の腎排泄が低下し血中濃度の上昇を起すため。

#### ◆「その他の副作用」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	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	睡眠障害、眠気、不安、気分高揚、激越、失調、興奮、めまい、頭痛・頭重、神経過敏、集中力障害、不随意運動（振戦、ジスキネジー等）、欲動亢進、言語障害、歩行障害の悪化、抑うつ、失見当識、躁状態、悪夢	精神神経系	不安、気分高揚、激越、失調、悪夢、興奮、めまい、頭痛・頭重、神経過敏、集中力障害、不随意運動（振戦等）、睡眠障害、眠気、欲動亢進、言語障害、歩行障害の悪化、抑うつ、失見当識、躁状態
眼	視調節障害（霧視等）	眼	視調節障害（霧視等）
消化器	便秘、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛	消化器	便秘、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛
自律神経系	口渇、立ちくらみ（起立性低血圧）、排尿障害	自律神経系	口渇、立ちくらみ（起立性低血圧）、排尿障害
循環器	血圧低下、動悸	循環器	血圧低下、動悸
過敏症	発疹、多形滲出性紅斑	過敏症	発疹、多形滲出性紅斑
皮膚	光線過敏症	皮膚	光線過敏症
肝臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇	肝臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇
腎臓	BUNの上昇、クレアチニンの上昇	腎臓	BUNの上昇、クレアチニンの上昇
その他	脱力感・けん怠感、発汗、網状皮斑、下肢浮腫、胸痛、白血球減少、低体温、尿失禁	その他	脱力感・けん怠感、発汗、下肢浮腫、網状皮斑、胸痛、白血球減少、低体温

#### ◆「過量投与」の「徴候・症状」に関する記載を下記のとおり改訂致します。(自主改訂)

改訂後	改訂前
徴候・症状：神経筋障害（反射亢進、運動不穏、痙攣、ジストニー姿勢、捻転痙攣等の錐体外路症状、瞳孔散大、嚥下障害、ミオクロヌス等）と急性精神病徴候（錯乱、見当識障害、幻視、せん妄等）が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫、呼吸窮迫、洞性頻脈、不整脈、高血圧、悪心、嘔吐、尿閉等がみられることがある。また、心停止及び心突然死が報告されている。	徴候・症状：神経筋障害（反射亢進、運動不穏、痙攣、ジストニー姿勢等）と急性精神病徴候（錯乱、見当識障害、幻視等）が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか洞性頻脈、嘔吐、尿閉等がみられることがある。

#### ◆「その他の注意」の1)を削除し、現行の2)、3)を1)、2)に繰り上げます。(自主改訂)

改訂後	改訂前
【削除】	1) 投与を中止する場合には、徐々に減量すること。（投与を急に中止するとパーキンソン症状が悪化するおそれがある。）