

シバスタン錠 200mg 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22年8月10日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂によりシバスタン錠 200mg 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

- ◆ 「(1) 慎重投与」の項に6)として下記を追加致します。(下線部追加箇所：_____事務連絡、_____自主改訂、現行の1)～5)については変更ありません)

6) QT延長を起こすおそれのある患者〔QT延長を起こすことがある。〕(「重大な副作用」の項参照)

- ◆ 「(2) 相互作用の2) 併用注意」の項に下記を追加致します。(下線部追加箇所：自主改訂、下記の項以外は変更ありません。)

2) 併用注意 (併用に注意すること)			2) 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
カフェイン	カフェインの血中濃度が上昇することがある。	カフェインの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。	【現行記載なし】		
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、出血、プロトロンビン時間の延長等があらわれることがある。本剤を併用する場合は、プロトロンビン時間国際標準比 (INR) 値等を測定するなど、観察を十分に行うこと。	発現機序の詳細は不明であるが、ワルファリンの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。	ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、出血、プロトロンビン時間の延長等があらわれることがある。	発現機序の詳細は不明であるが、ワルファリンの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。
クラス IA 抗不整脈薬 キニジン、プロカインアミド等 クラス III 抗不整脈薬 アミオダロン、ソタロール等	本剤を併用した場合、相加的なQT延長がみられるおそれがある。	機序不明	【現行記載なし】		
セベラマー塩酸塩 炭酸ランタン水和物	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、本剤服用後2時間以上あけるなど注意すること。	左記薬剤を併用した場合、難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている。	【現行記載なし】		
クロザピン	クロザピン及びその代謝物の血中濃度が29%と31%それぞれ上昇したとの報告がある。クロザピンの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてクロザピンの用量調節をすること。	併用により、クロザピンの肝での代謝が阻害されるためと考えられている。	【現行記載なし】		
シルデナフィルクエン酸塩	シルデナフィルの Cmax 及び AUC がそれぞれ約2倍上昇したとの報告がある。	CYP3A4 阻害によりクリアランスが減少すると報告もあるが、発現機序の詳細は不明である。	【現行記載なし】		

- ◆ 「(3) 副作用の1) 重大な副作用の8.」を下記のとおり改訂するとともに「15.」として下記を追加致します。(下線部追加箇所：_____事務連絡、_____自主改訂、現行の1.～7.及び9.～14.については変更ありません。)

8. 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑
15. QT延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む) : QT延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む) 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。

- ◆ 「(3) 副作用の2) その他の副作用 過敏症」の項から「多形紅斑」の記載を削除致します。(自主改訂)