

クロポリジン錠 2mg 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23年1月11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クロポリジン錠2mg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

◆「(3) 相互作用 併用注意」の項に下記を追加致します。(下線部追加：自主改訂)

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
【略】			【略】		
糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH	臨床症状:低カリウム血症が発現するおそれがある。	共にカリウム排泄作用を有する。	糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH	臨床症状:低カリウム血症が発現するおそれがある。	共にカリウム排泄作用を有する。
グリチルリチン製剤 甘草含有製剤	血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。	これらの薬剤は低カリウム血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがあり、本剤との併用により低カリウム血症を増強する可能性がある。	【記載なし】		
糖尿病用剤 SU剤 インスリン	糖尿病用剤の作用を著しく減弱するおそれがある。	機序は明確ではないが、チアジド系利尿剤によるカリウム喪失により膵臓のβ細胞のインスリン放出が低下すると考えられている。	糖尿病用剤 SU剤 インスリン	糖尿病用剤の作用を著しく減弱するおそれがある。	機序は明確ではないが、チアジド系利尿剤によるカリウム喪失により膵臓のβ細胞のインスリン放出が低下すると考えられている。
【略】			【略】		

◆「(4) 副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加：事務連絡、 部削除：自主改訂)

改 訂 後		改 訂 前	
(4) 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。		(4) 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) 重大な副作用 (頻度不明)	
1. 再生不良性貧血：再生不良性貧血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こと。		再生不良性貧血：再生不良性貧血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こと。	
2. 低ナトリウム血症：倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症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、直ちに適切な処置を行うこと。		【記載なし】	
3. 低カリウム血症：倦怠感、脱力感、不整脈等を伴う低カリウム血症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、直ちに適切な処置を行うこと。			
2) 重大な副作用 (類薬) (頻度不明)		2) 重大な副作用 (類薬) (頻度不明)	
間質性肺炎、肺水腫：類似化合物のヒドロクロロチアジドで、間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されている。		間質性肺炎、肺水腫：類似化合物のヒドロクロロチアジドで、間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されている。	
3) その他の副作用		3) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
過敏症*	発疹、顔面潮紅、光線過敏症	過敏症*	発疹、顔面潮紅、光線過敏症
血液*	白血球減少、血小板減少、紫斑	血液*	白血球減少、血小板減少、紫斑
代謝異常	電解質失調 (低ナトリウム血症、低カルシウムの上昇等)、血清脂質増加**、高尿酸血症**、高血糖症**	代謝異常	電解質失調 (低ナトリウム血症、低カルシウムの上昇等)、血清脂質増加**、高尿酸血症**、高血糖症**
肝 臓	肝炎	肝 臓	肝炎
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、腹部不快感、便秘、胃痛、膵炎、下痢、唾液腺炎	消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、腹部不快感、便秘、胃痛、膵炎、下痢、唾液腺炎
精神神経系	眩暈、頭痛、知覚異常	精神神経系	眩暈、頭痛、知覚異常
眼	視力異常 (霧視等)、黄視症	眼	視力異常 (霧視等)、黄視症
その他	倦怠感、動悸、鼻閉、全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣	その他	倦怠感、動悸、鼻閉、全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣
*：症状 (異常) が認められた場合には投与を中止すること。		*：症状 (異常) が認められた場合には投与を中止すること。	
**：異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。		**：異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。	