

シバスタン錠 100mg・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24年7月10日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知発0710第1号（薬食安）及び自主改訂により弊社製品であるシバスタン錠 100mg・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

◆ 「(3) 相互作用の2) 併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(改訂箇所のみ抜粋。____部自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
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
スルホニル尿素系血糖降下剤 グリメピリド、グリベンクラミド等	スルホニル尿素系血糖降下剤の作用を増強し、低血糖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、グリベンクラミドの肝での代謝を阻害するとの報告がある。また、膵臓のβ細胞を用いたin vitro試験において、本剤がインスリン分泌作用を促進するとの報告がある。	グリベンクラミド	グリベンクラミドの作用を増強し、低血糖があらわれることがある。	グリベンクラミドの肝での代謝を阻害するとの報告もあるが、発現機序の詳細は不明である。
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、QT延長がみられるおそれがある。	併用により、QT延長作用が相加的に増加するおそれがある。	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
クロザピン オランザピン	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。左記薬剤の投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じて左記薬剤の用量調節をすること。	併用により、左記薬剤の肝での代謝が阻害されるためと考えられている。	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。
フェニトイン	フェニトインの血中濃度が低下したとの報告がある。また、本剤を併用する場合は、フェニトインの血中濃度を測定するなど、観察を十分に行うこと。	機序不明	【記載なし】		

(裏面もご覧下さい)

◆ 「(4) 副作用」の項を下記のとおり致します。(改訂箇所のみ抜粋。____部薬食安、____部自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前								
<p>(3) 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。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. ～ 4. 【略】</p> <p>5. 低血糖：重篤な低血糖があらわれることがある (高齢者、特にスルホニル尿素系血糖降下剤併用患者であらわれやすい) ので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6. ～ 7. 【略】</p> <p>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、急性汎発性発疹性膿疱症：<u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱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し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>9. 急性腎不全、間質性腎炎：<u>急性腎不全、間質性腎炎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。</u></p> <p>10. 痙攣：<u>痙攣があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>11. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：<u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、外国において、投与終了数か月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。</u></p> <p>12. 錯乱、抑うつ等の精神症状：<u>錯乱、抑うつ等の精神症状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。</u></p> <p>13. 重症筋無力症の悪化：<u>重症筋無力症の患者で症状の悪化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。</u></p> <p>14. 血管炎：<u>血管炎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。</u></p> <p>15. 【略】</p> <p>2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。太字の副作用については投与を中止すること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢性ニューロパシー (しびれ感等)、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	精神神経系	振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢性ニューロパシー (しびれ感等)、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害	<p>(3) 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。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. から 4. 【略】</p> <p>5. 低血糖：重篤な低血糖があらわれることがある (高齢者、特にグリベンクラミド併用患者であらわれやすい) ので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6. から 7. 【略】</p> <p>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</p> <p>9. 急性腎不全、間質性腎炎</p> <p>10. 痙攣</p> <p>11. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</p> <p>12. 錯乱、抑うつ等の精神症状</p> <p>13. 重症筋無力症の悪化</p> <p>14. 血管炎</p> <p style="text-align: center;">上記 8. ～14. の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>15. 【略】</p> <p>2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。太字の副作用については投与を中止すること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢神経ニューロパシー (しびれ感等)、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	精神神経系	振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢 神経 ニューロパシー (しびれ感等)、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害
	頻 度 不 明								
精神神経系	振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢性ニューロパシー (しびれ感等)、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害								
	頻 度 不 明								
精神神経系	振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢 神経 ニューロパシー (しびれ感等)、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害								