

使用上の注意改訂のお知らせ

'02 - No.4

2002年2月

持続性抗ヒスタミン剤 メキタジン 製剤

メキタミン錠

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (部 : 改訂箇所)

改訂後		改訂前																																					
<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1 ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、咽頭浮腫、蕁麻疹、嘔気等の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。</p> <p>2 肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、劇症肝炎の報告がある。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、適切な処置を行うこと。</p> <p>3 血小板減少 血小板減少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、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、黄疸</td> </tr> <tr> <td>血液^{注1)}</td> <td>血小板減少</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、倦怠感、ふらふら感、頭痛、めまい</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、胃部不快感、下痢、便秘、食欲不振、嘔吐、胃痛、腹痛</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>胸部苦悶感、心悸亢進</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>排尿困難</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>咽頭痛、浮腫、顔面潮紅、視調節障害、月経異常、味覚異常、口内しびれ感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 発現した場合には投与を中止すること。 注2) 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。</p>			頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、光線過敏症	肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、黄疸	血液 ^{注1)}	血小板減少	精神神経系	眠気、倦怠感、ふらふら感、頭痛、めまい	消化器	口渇、胃部不快感、下痢、便秘、食欲不振、嘔吐、胃痛、腹痛	循環器	胸部苦悶感、心悸亢進	泌尿器	排尿困難	その他	咽頭痛、浮腫、顔面潮紅、視調節障害、月経異常、味覚異常、口内しびれ感	<p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、黄疸</td> </tr> <tr> <td>血液^{注1)}</td> <td>血小板減少</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、倦怠感、ふらふら感、頭痛、めまい</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、胃部不快感、下痢、便秘、食欲不振、嘔吐、胃痛、腹痛</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>胸部苦悶感、心悸抗進</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>排尿困難</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>咽頭痛、浮腫、顔面潮紅、視調節障害、月経異常、味覚異常、口内しびれ感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 発現した場合には投与を中止すること。 注2) 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。</p>			頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、光線過敏症	肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、黄疸	血液 ^{注1)}	血小板減少	精神神経系	眠気、倦怠感、ふらふら感、頭痛、めまい	消化器	口渇、胃部不快感、下痢、便秘、食欲不振、嘔吐、胃痛、腹痛	循環器	胸部苦悶感、心悸抗進	泌尿器	排尿困難	その他	咽頭痛、浮腫、顔面潮紅、視調節障害、月経異常、味覚異常、口内しびれ感
	頻度不明																																						
過敏症 ^{注1)}	発疹、光線過敏症																																						
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、黄疸																																						
血液 ^{注1)}	血小板減少																																						
精神神経系	眠気、倦怠感、ふらふら感、頭痛、めまい																																						
消化器	口渇、胃部不快感、下痢、便秘、食欲不振、嘔吐、胃痛、腹痛																																						
循環器	胸部苦悶感、心悸亢進																																						
泌尿器	排尿困難																																						
その他	咽頭痛、浮腫、顔面潮紅、視調節障害、月経異常、味覚異常、口内しびれ感																																						
	頻度不明																																						
過敏症 ^{注1)}	発疹、光線過敏症																																						
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、黄疸																																						
血液 ^{注1)}	血小板減少																																						
精神神経系	眠気、倦怠感、ふらふら感、頭痛、めまい																																						
消化器	口渇、胃部不快感、下痢、便秘、食欲不振、嘔吐、胃痛、腹痛																																						
循環器	胸部苦悶感、心悸抗進																																						
泌尿器	排尿困難																																						
その他	咽頭痛、浮腫、顔面潮紅、視調節障害、月経異常、味覚異常、口内しびれ感																																						

2. 改訂理由

「重大な副作用」の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー様症状」、「肝機能障害、黄疸」及び「血小板減少」の項を追記

厚生労働省医薬局安全対策課通知医薬安発第0213001号(平成14年2月13日付)に基づく改訂

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.10(2002年3月)に掲載される予定です。》

次ページに改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照ください。



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

1. 本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 緑内障のある患者〔抗コリン作用により緑内障を悪化させるおそれがある。〕
3. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿困難等を起こすことがある。〕

〔使用上の注意〕

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)腎障害のある患者〔長期投与例で臨床検査値異常としてBUN上昇がみられることがある。〕
- (2)高齢者〔「5. 高齢者への投与」の項参照〕

2. 重要な基本的注意

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないよう十分注意すること。

3. 相互作用

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
メトキサレン	光線過敏症を起こすおそれがある。	これらの薬剤は光線感受性を高める作用を有する。
中枢神経抑制剤 (バルビツール酸誘導体、麻酔剤、麻薬性鎮痛剤、鎮静剤、精神安定剤等) フェノバルビタール等	眠気等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。
抗うつ剤 塩酸イミプラミン等 MAO阻害剤 アトロピン様作用を有する薬剤 臭化ブチルスコポラミン等	口渇、排尿困難等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の抗コリン作用により、作用が増強されることがある。
アルコール	眠気等があらわれることがあるので、アルコール含有清涼飲料水等の摂取に注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。

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)ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、咽頭浮腫、蕁麻疹、嘔気等の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。

2)肝機能障害、黄疸

AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、劇症肝炎の報告がある。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、適切な処置を行うこと。

3)血小板減少

血小板減少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、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、光線過敏症
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、黄疸
血液 ^{注1)}	血小板減少
精神神経系	眠気、倦怠感、ふらふら感、頭痛、めまい
消化器	口渇、胃部不快感、下痢、便秘、食欲不振、嘔吐、胃痛、腹痛
循環器	胸部苦悶感、心悸亢進
泌尿器	排尿困難
その他	咽頭痛、浮腫、顔面潮紅、視調節障害、月経異常、味覚異常、口内しびれ感

注1) 発現した場合には投与を中止すること。

注2) 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。

5. 高齢者への投与

高齢者では副作用があらわれやすいので、注意すること。

臨床試験において高齢者の口渇等の副作用の発現率が高い傾向が認められている。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(2)授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

8. 過量投与

(1)徴候・症状

誤って過量服用したときに眠気、悪心、嘔吐、軽度の抗コリン作用性障害がみられる。

(2)処置

通常、早期には催吐、胃洗浄を行う。必要に応じ補助呼吸又は人工呼吸、抗痙攣剤を投与する。

9. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

10. その他の注意

動物実験(ラット)でメラニンに対する親和性が認められている。また、他のフェノチアジン系化合物の長期投与又は大量投与により角膜、水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着が報告されているので注意すること。