

使用上の注意改訂のお知らせ

胃炎・胃潰瘍治療剤

96-12
平成8年8月

指 **アプレース[®]錠100mg・細粒**

(トロキシピド錠・細粒)



杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台2-5

謹啓 平素は格別の御引立てを賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の **アプレース[®]錠100mg・細粒** について、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、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時間のずれが生ずることがあると存じますが、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。 敬白

1. 改訂内容(下線部追加)

改訂後	改訂前
1. 副作用(まれに:0.1%未満、ときに:0.1%~5%未満、副詞なし:5%以上又は頻度不明) (4)その他:まれに頭重感、全身倦怠感、動悸、 顔面浮腫 等があらわれることがある。	1. 副作用(まれに:0.1%未満、ときに:0.1%~5%未満、副詞なし:5%以上又は頻度不明) (4)その他:まれに頭重感、全身倦怠感、動悸等があらわれることがある。

2. 改訂理由(自主改訂)

本剤を服用した患者で、顔面浮腫を発現した症例が3例報告されているため追加記載致しました。

No.	患者		1日投与量 (投与期間)	併用薬	副作用
	年齢・性	使用理由 (合併症)			経過及び処置
1	71歳・男	胃潰瘍 (糖尿病) (高血圧)	400mg/日 (1371日)	フェモチン 塩酸ベネキートベゲデクス アズレンスルホン酸ナトリウム・ L-グルタミン グリクラジド 塩酸プラゾシン	紅斑・顔面浮腫発現。ステロイド外用剤投与。 紅斑調は減るが、浮腫増悪。半分程度しか開眼できない程で、 眼囲の腫脹が強い。 治療に反応しないため、グリクラジド、塩酸プラゾシンのリン パ球幼若化試験実施。 検査結果:グリクラジド(陰性)、塩酸プラゾシン(陰性) 抗アレルギー剤にも殆ど反応しないため、塩酸プラゾシン、 アプレースのリンパ球幼若化試験実施。 検査結果:塩酸プラゾシン(陰性)、アプレース(疑陽性) ステロイド外用剤、アプレース投与中止。 他剤は継続投与。 回復。
2	46歳・女	慢性胃炎 (脳梗塞)	200mg/日 (5日)	塩酸チクロピジン メシル酸ジヒドロエルゴタミン	塩酸チクロピジン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン服用中に アプレースを投与。 顔面の腫脹発現。 アプレース投与中止。軽快。
3	67歳・男	急性胃炎 (右変形性膝関節症)	100mg/日 (7日)	シサブリド アンピロキシカム	右変形性膝関節症のためアンピロキシカム、シサブリド投与。 胃炎症状発現。 アンピロキシカム、シサブリド投与中止。アプレース投与。 顔面の発赤・腫脹発現。アプレース投与中止。 塩酸ラニチジンに変更。 回復。

また前記改訂にあわせて「適用上の注意」の項に、PTPシート製剤の誤飲対策のため、薬剤交付時の服薬指導についての記載を追加致しました。〔日薬連発第240号(平成8年3月27日付)〕

★改訂後の「使用上の注意」は以下の通りです。

1. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1%～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

- (1)消化器：ときに便秘、まれに腹部膨満感、胸やけ、嘔気等があらわれることがある。
- (2)肝臓：ときにGOT、GPTの上昇、まれにAl-P、 γ -GTPの上昇等の肝機能の異常があらわれることがある。
- (3)過敏症：まれに痒疹、発疹等があらわれることがある。
- (4)その他：まれに頭重感、全身倦怠感、動悸、顔面浮腫等があらわれることがある。

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、注意すること。

3. 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

ラットにおいて乳汁への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

4. 小児への投与

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)。

5. 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、更には穿孔をお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。]

6. その他

- (1)ラット亜急性毒性試験で臨床用量の170倍(1,000mg/kg/日)以上を経口投与したとき、膀胱での炎症及び出血によると考えられる尿潜血が対照群に比較して多いという報告がある。
- (2)動物実験でプロラクチン分泌異常に由来すると推定される性周期の乱れが報告されているので、月経異常、乳汁分泌などの観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。