

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬 指定医薬品
鎮痙・流早産防止剤

2002年11月

ダクチラン錠



杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5

謹啓 平素は格別のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の **ダクチラン錠** 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若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照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	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
4. 副作用		4. 副作用	
	頻度不明		頻度不明
眼	散瞳	眼	散瞳
消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、便秘 等	消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、便秘 等
肝臓	<u>AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、総ビリルビンの上昇等の肝機能障害、<u>黄疸</u></u>	泌尿器	排尿障害
泌尿器	排尿障害	精神神経系	めまい
精神神経系	めまい	循環器	動悸
循環器	動悸	過敏症 ^{注)}	発疹
過敏症 ^{注)}	発疹	その他	倦怠感、脱力感
その他	倦怠感、脱力感	注) 発現した場合には投与を中止すること。	
注) 発現した場合には投与を中止すること。			

2. 改訂理由（自主改訂）

他社企業報告で、肝機能障害 [AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、総ビリルビンの上昇等] 及び黄疸の副作用が報告されましたので、弊社も注意喚起の必要があると判断し、「4. 副作用」の項に追加記載致しました。

改訂内容につきましては、日本公定書協会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.114」（2002年11月）に掲載されます。

なお、今回、平成13年10月1日付、日薬連発第712号「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせについて」に基づき、[組成・性状]の項目に添加物を追加記載致しました。

改訂後の「使用上の注意」は次のとおりです。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 緑内障の患者
[眼内圧を上昇させるおそれがある。]
2. 前立腺肥大による排尿障害のある患者
[症状が増悪するおそれがある。]
3. 重篤な心疾患のある患者
[症状が増悪するおそれがある。]
4. 麻痺性イレウスの患者
[症状が増悪するおそれがある。]
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【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) 前立腺肥大のある患者
[排尿困難を起こすおそれがある。]
 - (2) うっ血性心不全のある患者
[症状が増悪するおそれがある。]
 - (3) 不整脈のある患者
[症状が増悪するおそれがある。]
 - (4) 潰瘍性大腸炎の患者
[中毒性巨大結腸があらわれることがある。]
 - (5) 甲状腺機能亢進症の患者
[症状が増悪するおそれがある。]
 - (6) 高温環境にある患者
[発汗抑制により体温上昇が起こるおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
散瞳、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

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
三環系抗うつ剤 イミプラミン 等 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン 等 モノアミン酸化酵素阻害剤 抗ヒスタミン剤 ジフェンヒドラミン 等	抗コリン作用に基づく副作用があらわれるおそれがある。	本剤の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。

	頻度不明
眼	散瞳
消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、便秘 等
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、総ビリルビンの上昇等の肝機能障害、黄疸
泌尿器	排尿障害
精神神経系	めまい
循環器	動悸
過敏症 ^{注)}	発疹
その他	倦怠感、脱力感

注) 発現した場合には投与を中止すること。

5. 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減量するなど注意すること。

6. 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。]