

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

再審査結果のお知らせ

1995年3月

製造元 日本ロシュ株式会社

販売元 杏林製薬株式会社

持続性消炎・鎮痛剤

チルコチル錠 10、20（一般名：テノキシカム）

この度標記製品は、再審査を終了し、その結果、「効能・効果」「用法・用量」は現行の承認内容通り通知されましたのでお知らせ致します。

また、添付文書の「使用上の注意」「臨床適用」を改訂致しましたので併せてご案内申し上げます。

弊社製品の適正使用情報としてご活用いただき、今後とも一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

Ⅰ．「効能・効果」「用法・用量」（厚生省薬務局長通知、平成7年3月9日）

再審査結果による変更はなく、現行の承認内容どおりです。

Ⅱ．「使用上の注意」改訂内容（下線部追加）

改訂後	改訂前
4. 相互作用 併用に注意すること (1) アスピリン、サリチル酸塩、スルホニル尿素系血糖降下剤【本剤の作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。】 (2) <u>血液凝固阻止剤、リチウム製剤【これらの作用を増強されることがあるので、これらの医薬品を減量するなど慎重に投与すること。】</u> (3) <u>チアジド系利尿剤【チアジド系利尿剤の作用を減弱されることがあるので、慎重に投与すること。】</u>	4. 相互作用 次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。 アスピリン サリチル酸塩 スルホニル尿素系血糖降下剤

改訂後	改訂前
5. 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) 重大な副作用（外国症例） 外国において、<u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</u>、<u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</u>、<u>消化管穿孔</u>、<u>無顆粒球症</u>、<u>アナフィラキシー様症状</u>が報告されている。 (2) その他の副作用 3) 血液：まれに<u>貧血</u>、白血球減少、血小板減少等があらわれることがある。 8) 腎臓：まれにBUN、<u>血清カリウム</u>の上昇等があらわれることがある。	5. 副作用 (2) 過敏症：ときに発疹、掻痒感、また、まれに湿疹、紅斑等の症状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すること。また、類似化合物でLyell症候群（中毒性表皮壊死症）及びStevens-Johnson症候群（皮膚粘膜眼症候群）が報告されている。 (7) 腎臓：まれにBUNの上昇等があらわれることがある。 (8) 血液：まれにヘモグロビン減少、白血球減少、赤血球減少、血小板減少等があらわれることがある。

〔改訂理由〕（厚生省薬務局安全課事務連絡、平成7年3月9日）

4.相互作用

(2) 血液凝固阻止剤、リチウム製剤

テノキシカムと血液凝固阻止剤¹⁾、リチウムの相互作用²⁾に関する文献が報告されており、重篤な副作用につながる危険性があるため追加致しました。

- 文献 1) Eichler, G. H. et al., Eur. J. Clin. Pharm. 42: 227, 1992
2) Müller-Oerlinghausen B. et al., Eur. J. Clin. Pharm. Supple36: A124, Abstr. No. PP01. 11, 1989

(3) チアジド系利尿剤

テノキシカムとチアジド系利尿剤の相互作用に関する文献^{3,4)}が報告されたため追加致しました。

- 文献 3) Heintz, R. et al., A new NSAID:23, Euler, Basel/Switz.1986. Second, revised English Edition, 1987
4) Kleinbloesem, C. H. et al., Acta Pharm. et Toxicologica 59, Supple5: 175, Abstr. No. 1142, 1986

5.副作用

(1) 重大な副作用（外国症例）

・皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）

現在までに国内での報告はありませんが、テノキシカムによる多形紅斑及びLyell症候群に関する外国文献⁵⁾が報告されたため改訂致しました。

- 文献 5) Chosidow, O. et al., Ann. Dermatol. Venereol.118: 903, 1991

(2) その他

3) 貧血

ヘモグロビン減少、赤血球減少の他に貧血が報告されており、これらを含め副作用用語上同義の貧血に改訂致しました。項目順位の変更は、より重要な項目を上位に記載するという厚生省の指示によるものです。

8) 血清カリウム上昇

血清カリウム上昇と腎不全が発現した症例が報告されたため追加致しました。

Ⅲ.「臨床適用」改訂内容

改訂後	改訂前
2. 副作用及び臨床検査値の変動 総症例14,549例中副作用は330例（2.3%）に認められた。主な副作用は胃痛、胃部不快感等の消化器症状200例（1.4%）、発疹、掻痒感等の過敏症状43例（0.3%）、めまい、眠気等の精神神経系症状35例（0.2%）、浮腫26例（0.2%）であった。 また臨床検査値の変動の主なものは、GOTの上昇12例（0.1%）、GPTの上昇13例（0.1%）等であった。	2. 副作用及び臨床検査値の変動 総症例14,609例中副作用は326例（2.2%）に認められた。主な副作用は胃痛、胃部不快感等の消化器症状197例（1.4%）、発疹、掻痒感等の過敏症状43例（0.3%）、めまい、眠気等の精神神経系症状35例（0.2%）、浮腫26例（0.2%）であった。 また臨床検査値の変動の主なものは、GOTの上昇12例（0.1%）、GPTの上昇15例（0.1%）等であった。

[改訂理由]

再審査結果により改訂致しました（重複データの整理等による）。

☆次頁に改訂後の使用上の注意全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

薬効分類	持続性消炎・鎮痛剤
商品名	チルコチル錠10、20
一般名	テノキシカム (Tenoxicam)
効能・効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ 変形性関節症 腰痛症 頸肩腕症候群 肩関節周囲炎 術後及び外傷後の消炎・鎮痛
用法・用量	通常、成人にはテノキシカムとして1日1回10～20mgを食後に経口投与する。ただし、慢性関節リウマチには1日1回20mgを食後に経口投与する。なお、1日最高用量を20mgとする。
使用上の注意	1. 一般的注意 (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。 (2) 慢性疾患（慢性関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には次の事項を考慮すること。 ア. 長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。 イ. 薬物療法以外の療法も考慮すること。 (3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。 ア. 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し投与すること。 イ. 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 ウ. 原因療法があればこれを行うこと。 (4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。 (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。 (6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。 (7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） (1) 消化性潰瘍のある患者〔重篤な場合には、出血、穿孔から腹膜炎をおこすことがある。〕 (2) 重篤な血液の異常のある患者〔汎血球減少、再生不良性貧血、溶血性貧血等をおこすおそれがある。〕 (3) 重篤な肝障害のある患者〔重篤な肝炎に至るおそれがある。また、自己免疫性細胞管炎を呈するおそれがある。〕 (4) 重篤な腎障害のある患者〔尿細管壊死等がおこるおそれがある。〕 (5) 重篤な心機能不全のある患者〔心機能障害を悪化させるおそれがある。〕 (6) 本剤またはサリチル酸塩または他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に過敏症の患者 (7) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発させるおそれがある。〕 3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔重篤な場合には、出血、穿孔から腹膜炎をおこすことがある。〕 (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔汎血球減少、再生不良性貧血、溶血性貧血等をおこすおそれがある。〕 (3) 肝障害又はその既往歴のある患者〔重篤な肝炎に至るおそれがある。また、自己免疫性細胞管炎を呈するおそれがある。〕 (4) 腎障害又はその既往歴のある患者〔尿細管壊死等がおこるおそれがある。〕 (5) 心機能障害のある患者〔心機能障害を悪化させるおそれがある。〕 (6) 過敏症の既往歴のある患者 (7) 気管支喘息のある患者〔喘息発作を誘発させるおそれがある。〕 (8) 高齢者〔一般に高齢者では生理機能が低下している（「一般的注意」の項参照）。〕 4. 相互作用 併用に注意すること (1) アスピリン、サリチル酸塩、スルホニル尿素系血糖降下剤〔本剤の作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。〕 * (2) 血液凝固阻止剤、リチウム製剤〔これらの作用を増強することがあるので、これらの医薬品を減量するなど慎重に投与すること。〕 * (3) チアジド系利尿剤〔チアジド系利尿剤の作用を減弱することがあるので、慎重に投与すること。〕 5. 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) 重大な副作用（外国症例） 外国において、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、消化管穿孔、無顆粒球症、アナフィラキシー様症状が報告されている。 (2) その他の副作用 1) 消化器：まれに消化性潰瘍、胃腸出血があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。またときに胃痛、胃部不快感、口内炎、悪心、腹痛、食欲不振、下痢、また、まれに消化不良、心窩部痛、嘔吐、便秘、黒色便、腹部不快感、舌炎等の症状があらわれることがある。 2) 過敏症：ときに発疹、痒疹感、また、まれに湿疹、紅斑等の症状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すること。 * (3) 血液：まれに貧血、白血球減少、血小板減少等があらわれることがある。 4) 精神神経系：まれにめまい、頭痛、眠気、頭重感があらわれることがある。 5) 感覚器：まれに耳鳴、しびれ感等の症状があらわれることがある。 6) 循環器：まれに心悸亢進等の症状があらわれることがある。 7) 肝臓：ときにGPTの上昇、また、まれにGOT、AL-Pの上昇があらわれることがある。 * (8) 腎臓：まれにBUN、血清カリウムの上昇等があらわれることがある。 9) その他：ときに浮腫等の症状があらわれることがある。 6. 高齢者への投与 高齢者には慎重に投与すること（「一般的注意」の項参照）。 7. 妊婦・授乳婦への投与 (1) 妊娠中及び授乳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及び授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。なお、動物実験で器官形成期投与により妊娠期間の延長が報告されている。また、動物実験で周産期投与により分娩遅延が報告されているので、妊娠末期には投与しないこと。 (2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。 8. 小児への投与 小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。