

添付文書改訂のお知らせ

94-9
平成6年9月

バクシダール錠100mg・200mg 小児用バクシダール錠50mg



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、この度弊社のバクシダール錠100mg・200mg及び小児用バクシダール錠50mg
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。 敬白

《バクシダール錠100mg・200mg》

	新	旧
使 用 上 の 注 意	(1) 次の患者には投与しないこと 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2) フェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチルを投与中の患者 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	(1) 次の患者には投与しないこと 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2) フェンブフェンを投与中の患者 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
	(2) 次の患者には慎重に投与すること	(2) 次の患者には慎重に投与すること
	(3) 相互作用 1) フェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチルとの併用により、まれに痙攣を起こすことがあるので、併用を避けること。また、他のフェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、痙攣を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。	(3) 相互作用 1) フェンブフェンとの併用により、まれに痙攣を起こすことがあるので、併用を避けること。また、他のフェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、痙攣を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。
	(4) 副作用 1)～8) 現行のとおり 9) 筋肉 <u>筋肉痛、脱力感、CPK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので注意すること。</u> 10) その他	(4) 副作用 1)～8) 9) その他

(裏面へ続く)

《小児用バクシダール錠50mg》

	新	旧
使用上の注意	(1) 次の患者には投与しないこと 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2) フェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチルを投与中の患者 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 4) 乳児等	(1) 次の患者には投与しないこと 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2) フェンブフェンを投与中の患者 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 4) 乳児等
	(2) 次の患者には慎重に投与すること	(2) 次の患者には慎重に投与すること
	(3) 相互作用 1) 成人ではフェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチルとの併用により、まれに痙攣を起こすことがあるので、併用を避けること。 また、他のフェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、痙攣を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。 小児には安全性を期し、フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用はしないこと。	(3) 相互作用 1) 成人ではフェンブフェンとの併用により、まれに痙攣を起こすことがあるので、併用を避けること。また、他のフェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、痙攣を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。 小児には安全性を期し、フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用はしないこと。
	(4) 副作用 1)～8) 現行のとおり 9) 筋肉 <u>筋肉痛、脱力感、CPK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので注意すること。</u> 10) その他	(4) 副作用 1)～8) 9) その他

~~~~: 薬安指示第66号(平成6年8月25日付)に基づく改訂箇所

——: 自主改訂箇所



【改訂理由】

1. 「次の患者には投与しないこと」及び「相互作用」の項について

プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤「フルルピプロフェンアキセチル」との併用例で痙攣をおこした報告があり、ノルフロキサシンとの併用は避けて頂く必要があるため記載致しました。

| No | 患 者   |                                                                  | バクシダール<br>1日投与量<br>(投与期間) | 併 用 薬                                                           | 副 作 用                                                                                                                                                                                                  |
|----|-------|------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 年齢・性  | 原 疾 患<br>(合併症)                                                   |                           |                                                                 | 経 過 及 び 処 置                                                                                                                                                                                            |
| 1  | 37歳・女 | 卵巣癌<br>(心室性期外収縮)<br>(汎血球減少症)<br>(膀胱炎)<br>(腎盂腎炎)<br>(心疾患)<br>(胃炎) | 600mg<br>(5日)             | ロピオン注<br>バンスボリン静注<br>アザクタム注<br>フランドールテープS<br>ノイトロジン注<br>アブレース細粒 | 全身痙攣、意識消失<br>卵巣癌手術後、化学療法を施行<br>汎血球減少、心室性期外収縮、<br>腎盂腎炎、膀胱炎治療の為入院<br>尿道痛の為、ロピオン注を投与<br>中全身痙攣発作出現し、意識消<br>失、四肢冷感が出現<br>全身痙攣は10~15秒で消失した<br>が、不穏状態になり暴れる<br>ホリゾン、ソルメドロール静注<br>で不穏状態が治まり回復<br>頭部CT撮影で異常所見なし |
| 2  | 58歳・男 | 転移性脊椎腫瘍<br>(下肢不全麻痺)<br>(肺転移)<br>(尿路感染症疑)                         | 600mg<br>(継続)             | リップフェン注<br>ペオン<br>ソロン<br>ボルタレンサボ<br>ソセゴン                        | 痙攣、興奮状態<br>バクシダール他科で投与<br>疼痛の為、ボルタレンサボ使用<br>疼痛軽減なく、ソセゴン筋注<br>苦痛の表情強く、リップフェン注<br>静注10分後、硬直後間代性痙攣<br>出現<br>フェノバルビタール筋注。上半<br>身痙攣、興奮状態出現<br>ホリゾン筋注後入眠<br>(血圧136/90)<br>約12時間後軽快(血圧160/82)                 |

(裏面へ続く)

2. 「副作用」の項について

【由野(33%)】

「筋肉」の項を追加

本剤を服用した患者で、筋肉痛、悪性症候群(CPK、ミオグロビン上昇)を発現した症例が各1例報告されております。

| No. | 患者    |                | バクシダール<br>1日投与量<br>(投与期間)          | 併用薬<br>( ): 前投薬                      | 副作用                                                                                                                                                                                                                                                   |        |        |        |  |
|-----|-------|----------------|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--|
|     | 年齢・性  | 原疾患<br>(合併症)   |                                    |                                      | 経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                |        |        |        |  |
| 1   | 42歳・男 | 慢性中耳炎          | 600mg<br>(2日)<br><br>600mg<br>(1日) | アスコンプ                                | 手足のしびれ、筋肉痛、痛み、胸部圧迫感<br>服用1日目、手足のしびれ、全身筋肉痛出現<br>翌日投与中止、症状回復<br>約2週間後、再投与により手足のしびれ、<br>全身の痛み、胸部圧迫感出現<br>投与中止により3日後回復                                                                                                                                    |        |        |        |  |
| 2   | 16歳・女 | 気管支炎の疑<br>(麻疹) | 300mg<br>(3日)                      | (ビスミラー注)<br>アストフィリン<br>アルサ<br>リンコシン注 | 悪性症候群                                                                                                                                                                                                                                                 |        |        |        |  |
|     |       |                |                                    |                                      | 麻疹(発熱、発疹)のためビスミラー、ア<br>ストフィリン、アルサ投与<br>翌日、バクシダール、リンコシン投与<br>服用開始4日目、発熱(40°C)、意識障害出現<br>悪性症候群と診断される<br>症状：全身紅斑、発汗、眼球結膜充血、<br>頸部、四肢に歯車様の筋固縮<br>処置：ダントロン(筋弛緩薬)、ピペリデ<br>ン(抗コリン薬)投与<br>発症5日後、発熱、意識障害改善、21日後、<br>筋固縮回復、33日後、回復退院<br>(内科, 72(6), 1187(1993)) |        |        |        |  |
|     |       |                |                                    |                                      | 発症当日                                                                                                                                                                                                                                                  | 発症10日後 | 発症18日後 | 発症約3週後 |  |
|     |       | CPK (IU/ℓ)     | 2,674                              | 7,610                                | 322                                                                                                                                                                                                                                                   | 39     |        |        |  |
|     |       | ミオグロビン (ng/ml) | 1,200                              |                                      | 46                                                                                                                                                                                                                                                    |        |        |        |  |

| 正 常 値  |    |            |
|--------|----|------------|
| CPK    | 男性 | 25~180IU/ℓ |
|        | 女性 | 20~150IU/ℓ |
| ミオグロビン |    | 60ng/ml以下  |