

平成6年度(その1)医療用医薬品再評価結果に伴うお知らせ

謹啓 平素は格別の御引き立てを賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度医療用医薬品の再評価が公示されたことに伴い、弊社下記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」を改訂致しますので、ご案内申し上げます。

敬白



杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5

利尿・降圧剤

ベハイド[®]
ベハイド[®](100倍)散

(ベンチルヒドロクロチアジド錠・散)

	新	旧
効能又は効果	<p>高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫</p> <p>*一部削除</p>	<p>高血圧症(本態性、腎性等)、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、*妊娠中毒症・妊娠浮腫、悪性高血圧、肝性浮腫</p>
用法及び用量	<p>通常、成人にはベンチルヒドロクロチアジドとして1回4~8mg(錠:1~2錠、100倍散:0.4~0.8g)を1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>維持量として、1週2~3回間歇投与する。</p> <p>ただし、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。</p>	<p>ベンチルヒドロクロチアジドとして、通常成人1回4~8mg(錠:1~2錠、100倍散:0.4~0.8g)を1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>維持量として、1週2~3回間歇投与する。</p> <p>ただし、悪性高血圧に用いる場合は、通常、他の降圧剤と併用すること。</p>

薬発第515号(平成6年6月2日付)に基づく改訂(効能又は効果、用法及び用量)

(裏面へ続く)

	新	旧
使用上の注意	(1) 一般的注意 1)、2) 現行のとおり 3) <u>降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</u>	(1) 一般的注意
	(2) 次の患者には投与しないこと 1) ~3) 現行のとおり 4) <u>チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症の既往歴のある患者</u>	(2) 次の患者には投与しないこと 4) 既往にチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症を起こした患者
	(3) 次の患者には慎重に投与すること 1) ~8) 現行のとおり 9) 減塩療法時の患者 10) 高齢者（「 <u>⑥高齢者への投与</u> 」の項参照。）	(3) 次の患者には慎重に投与すること 9) 減塩療法時 10) 乳児（乳児は電解質バランスがくずれやすい。） 3) ~10) 項は副作用の項の代謝異常参照
	11) 乳児（「 <u>⑧乳児への投与</u> 」の項参照。） 3) ~11) 項は副作用の項の代謝異常参照 12) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される。）	11) 交感神経切除後の患者（本剤の降圧作用が増強される。） 12) 高齢者（「 <u>⑥高齢者への投与</u> 」の項参照。）
	(4) 相互作用 1) ~6) 現行のとおり 7) <u>リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強することがある。</u> 8) <u>コレシラミンとの併用によりチアジド系薬剤の吸収が阻害されることがある。</u> 9) <u>非ステロイド系消炎鎮痛剤（インドメタシン等）との併用によりチアジド系薬剤の作用が減弱することがある。</u>	(4) 相互作用
(5) 副作用 1) 血液 まれに再生不良性貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑等があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。</u> 2) 肝 臓	(5) 副作用 1) 血液 まれに血小板減少、白血球減少、再生不良性貧血、紫斑等の血液障害があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。</u> 2) 肝 臓	

	新	旧
使用上の注意	<p>3) 代謝異常 低ナトリウム血症、低カリウム血症、<u>低マグネシウム血症</u>、低クロール性アルカローシス、<u>血中カルシウムの上昇等の電解質失調</u>、<u>血清脂質増加</u>があらわれることがある。また、<u>高尿酸血症</u>、<u>高血糖症</u>があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い</u>、<u>異常が認められた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと</u>。</p> <p>4) 過敏症 発疹、顔面潮紅、<u>光線過敏症</u>等があらわれた場合には、<u>投与を中止すること</u>。</p> <p>5) 消化器</p> <p>6) 精神・神経系</p> <p>7) 眼 まれに<u>視力異常(霧視等)</u>、<u>黄視症</u>等があらわれることがある。</p> <p>8) 呼吸器</p> <p>9) その他 ときに倦怠感、<u>インポテンス</u>、また、まれに<u>全身性紅斑性狼瘡の悪化</u>、<u>筋痙攣</u>があらわれることがある。</p> <p>(6) 高齢者への投与</p> <p>(7) 妊婦・授乳婦への投与 1) <u>チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがあるので</u>、<u>妊娠後期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</u>にのみ投与すること。<u>また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。</u></p> <p>2) <u>類薬で母乳中に移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。</u></p> <p>(8) 乳児への投与</p> <p>(9) 臨床検査値への影響</p> <p>(10) その他</p>	<p>3) 代謝異常 低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス、<u>血中カルシウムの上昇等の電解質失調</u>があらわれることがある。また、<u>高尿酸血症</u>、<u>高血糖症</u>があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い</u>、<u>異常が認められた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと</u>。</p> <p>4) 過敏症 発疹、顔面潮紅等又は<u>光線過敏症</u>があらわれた場合には、<u>投与を中止すること</u>。</p> <p>5) 消化器</p> <p>6) 精神・神経系</p> <p>7) 眼 まれに霧視、<u>黄視症</u>等があらわれることがある。</p> <p>8) 呼吸器</p> <p>9) その他 ときに倦怠感、また、まれに<u>全身性紅斑性狼瘡の悪化</u>、<u>筋痙攣</u>があらわれることがある。</p> <p>(6) 高齢者への投与</p> <p>(7) 妊婦・授乳婦への投与 1) <u>チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがあるので</u>、<u>妊娠後期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</u>にのみ投与すること。</p> <p>2) <u>授乳中の婦人に投与することは避け、やむをえず投与する場合には、授乳を中止させること。</u></p> <p>(8) 乳児への投与</p> <p>(9) 臨床検査値への影響</p> <p>(10) その他</p>

—：平成6年6月2日付事務連絡による改訂(使用上の注意)