

使用上の注意改訂のお知らせ

脂質代謝・末梢血行改善剤
コレキサミン[®]錠
(日本薬局方 ニコモール錠)

98-13
平成10年12月



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**コレキサミン[®]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
2. 相互作用 [併用注意] (併用に注意すること)		相互作用の記載なし
薬剤名等	臨床症状・措置方法	
<u>HMG-CoA還元酵素阻害剤</u> <u>シンバスタチン</u> <u>プラバスタチンナトリウム</u> <u>リウム</u> 等	類薬(ニコチン酸)で併用により筋肉痛、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やすいとの報告がある。	

2. 改訂理由 [自主改訂]

「相互作用」追加記載について

外国において、HMG-CoA還元酵素阻害剤(以下、HMG-RI)のlovastatineとニコチン酸を併用すると横紋筋融解症があらわれやすいとの報告¹⁾があり、このことから国内においてはHMG-RI(シンバスタチン、プラバスタチンナトリウム)とニコチン酸製剤の添付文書にそれぞれ「併用注意」が記載されております。

コレキサミンはニコチン酸誘導体であることから、HMG-RIとの併用により横紋筋融解症があらわれる可能性が考えられますので、自主的に「併用注意」を追加記載することに致しました。

文献：1) Tobert, J. A., Am. J. Cardiol., 62, 28J (1988)

又、添付文書をより理解しやすく、使用しやすい形式にするために記載全般の見直しを行いました。

薬発第606号、薬発第607号、薬安第59号(平成9年4月25日付)

★改訂後の「禁忌」及び「使用上の注意」は次の通りです。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

重症低血圧症、出血が持続している患者
[末梢血管拡張作用により、低血圧症の悪化や出血を助長させるおそれがある。]

【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) 緑内障の患者

[末梢血管拡張作用により、網膜血管の血流量を増し、眼内圧を上昇させるおそれがある。]

(2) 肝機能障害のある患者

[類薬（ニコチン酸）の過量投与で、肝機能の異常が起こるとの報告がある。]

(3) 消化性潰瘍の患者

[類薬（ニコチン酸）で消化性潰瘍を増悪させたとの報告がある。]

2. 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
HMG-CoA還元酵素阻害剤 シンバスタチン プラバスタチンナト リウム 等	類薬（ニコチン酸）で併用により筋肉痛、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やすいとの報告がある。

3. 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ため、発現頻度については文献を参考に集計した。

総症例5,265例中、610例（11.6%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められ、主な副作用は顔面潮紅・熱感316例（6.00%）、発疹126例（2.39%）、発赤108例（2.05%）であった。（再評価結果）

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}		発疹、発赤、 痒痒感 等	
消化器		胃部不快感、 食欲不振、 悪心・嘔吐、 下痢	口渇 等
精神神経系		頭痛、感覚異常	眩暈 等
その他	顔面潮紅・熱感（6.00%）		動悸、 発汗亢進、 悪寒

注) 発現した場合には投与を中止すること。

4. 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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

6. 適用上の注意

(1) 服用時：空腹時に服用すると潮紅、発赤等の発現が多くなるので、食後すぐに服用することが望ましい。

(2) 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。]

7. その他の注意

類薬（ニコチン酸）の過量投与により肝機能の異常が、また、糖尿病及び消化性潰瘍を増悪させたとの報告がある。