

ピオパールカプセル 10mg・20mg 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成19年4月27日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂により使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

◆「慎重投与」の7) 8) の項を下記のとおり改訂し、12) 13) を追記致します。(____部改訂箇所：自主改訂)

(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) ~6) 変更なし
- 7) 心機能障害のある患者〔水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、心機能障害を悪化させるおそれがある〕
- 8) 高血圧症のある患者〔水、ナトリウムの貯留が起こる可能性があり、血圧を上昇させるおそれがある〕
- 9) ~10) 変更なし
- 11) 潰瘍性大腸炎の患者〔病態を悪化させることがある〕
- 12) クロウン病の患者〔病態を悪化させることがある〕
- 13) 現行の11)

◆「相互作用」の「併用注意」を下記のとおり改訂致します。(____部改訂箇所：自主改訂)

2) 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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン等	クマリン系抗凝血剤(ワルファリン等)の作用を増強したとの報告があるので、血液凝固能検査を行うなど注意すること。	本剤のヒトでの蛋白結合率が99.8%と高いため、ワルファリンの活性型が増加するためと考えられる。
アスピリン	双方又は一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加したとの報告がある。	両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)	本剤との併用により出血傾向が増強するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集能が阻害され、併用により出血傾向が増大すると考えられる。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。	両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられる。
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、血中リチウム濃度を測定するなど注意すること。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられる。
チアジド系利尿薬 ヒドロクロロチアジド等	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤とチアジド系利尿薬との併用により、チアジド系利尿薬の作用が减弱したとの報告がある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、水、ナトリウムの排泄が減少するためと考えられる。
メトトレキサート	本剤との併用により、メトトレキサートの作用が増強するおそれがある。併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられる。
ジゴキシン ジギトキシン	本剤との併用により、これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。併用する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、これらの薬剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられる。
フロセミド	本剤との併用により、フロセミドの作用が减弱したとの報告がある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害により、水、ナトリウムの排泄が減少するためと考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ACE阻害剤 アンジオテンシンII受容体拮抗剤	本剤との併用により、これらの薬剤の降圧作用が减弱するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられている。
コレステラミン	本剤の排泄が促進され、血中濃度半減期が短縮したとの報告がある。	コレステラミンの薬物吸着作用により、本剤の消失が速まると考えられる。
副腎皮質ステロイド剤 プレニロロン等	本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。	両剤とも消化管粘膜を傷害するため、併用した場合その影響が大きくなると考えられる。
シクロスポリン タクロリムス	本剤との併用により、これらの薬剤の腎毒性が高まるおそれがある。	プロスタグランジン生合成阻害に伴う腎血流量低下により、腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。

◆「副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(____部事務連絡、____部自主改訂)

(4) 副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

1. 変更なし
2. ショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、潮紅、血管浮腫、呼吸困難等)、ショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、潮紅、血管浮腫、呼吸困難等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
3. ~5. 変更なし
6. 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)・ALP(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	胃・腹部痛、胃・腹部不快感、胃のもたれ、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢・軟便、口内炎、便秘、舌炎、胃炎、腹部膨満感、膵炎
血液	貧血、顆粒球減少、血小板減少、紫斑、血小板機能低下(出血時間の延長)、白血球増加、赤血球減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇
腎臓	BUN上昇、尿蛋白
過敏症	発疹、痒疹、光線過敏症、湿疹、発赤、蕁麻疹
精神神経系	眠気、めまい、頭痛、耳鳴、手足のしびれ
その他	浮腫、口渇、全身倦怠感、肩こり、発熱、動悸、ほてり、腫脹

以上