

# 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 21 年 8 月

販売元  **日本ケミファ株式会社**  
東京都千代田区岩本町 2 丁目 2 番 3 号

製造販売元  **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

血圧降下剤

処方せん医薬品  
**カズマリン<sup>®</sup>錠 1mg**  
**カズマリン<sup>®</sup>錠 2mg**  
(ドキサゾシンメシル酸塩製剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

## 記

### <改訂内容>

1. [副作用] の「その他の副作用」の項に「眼」を追記し、副作用記載順序の変更を含め、以下のように改めました。

(該当部分のみ抜粋)。

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感、蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症
血液	白血球減少、血小板減少、紫斑
眼	かすみ目、術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS)
その他	倦怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱、発汗、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛

注) 発現した場合には投与を中止すること。

2. [その他の注意] の項を新設し「 $\alpha_1$ 遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、 $\alpha_1$ 遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) があらわれるとの報告がある。」を追記しました。

下線部：改訂箇所

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.182 (2009 年 8 月) に掲載される予定です。》

※裏面に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載致しましたので、併せてご参照ください。

## カズマリン錠1mg・2mg 改訂後の使用上の注意

※2009年8月改訂

### ●禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### ●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) ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を服用している患者（「3. 相互作用」の項参照）
- (2) 肝機能障害のある患者  
[主として肝臓で代謝されるため、血中濃度－時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 起立性低血圧があらわれることがあるので、臥位のみならず立位又は坐位で血圧測定を行い、体位変換による血圧変化を考慮し、坐位にて血圧をコントロールすること。
- (2) 本剤の投与初期又は用量の急増時等に、立ちくらみ、めまい、脱力感、発汗、動悸・心悸亢進等があらわれることがある。その際は仰臥位をとらせるなどの適切な処置を行うこと。また、必要に応じて対症療法を行うこと。
- (3) 本剤の投与初期又は用量の急増時等に起立性低血圧に基づくめまい等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作業に従事する場合には注意させること。

#### 3. 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	機序・危険因子
利尿剤又は他の降圧剤	相互に作用を増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 (バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル、シルデナフィルクエン酸塩)	併用によりめまい等の自覚症状を伴う症候性低血圧を来したとの報告がある。	血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強することがある。

#### 4. 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。

##### (1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **失神・意識喪失**：失神・意識喪失があらわれることがある。これは起立性低血圧によることが多いので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、仰臥位をとらせるなど適切な処置を行うこと。
- 2) **不整脈**：不整脈があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) **脳血管障害**：脳血管障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) **狭心症**：狭心症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5) **心筋梗塞**：心筋梗塞があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 6) **無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観

察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 7) **肝炎、肝機能障害、黄疸**：肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTPの著しい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、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

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、胆汁うっ滞
循環器	起立性めまい、起立性低血圧、低血圧、動悸・心悸亢進、頻脈、ほてり（顔面潮紅等）、胸痛・胸部圧迫感、徐脈
精神・神経系	めまい、頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠、しびれ感、耳鳴、興奮、振戦、知覚鈍麻、不安、うつ病、神経過敏
消化器	悪心・嘔吐、腹痛、口渇、食欲不振、下痢、便秘、消化不良、鼓腸放屁
筋・骨格系	関節痛、筋力低下、筋痙直、筋肉痛、背部痛
呼吸器	息苦しさ、鼻出血、鼻炎、咳、気管支痙攣悪化、呼吸困難
泌尿・生殖器	頻尿・夜間頻尿、尿失禁、持続勃起、勃起障害、射精障害（逆行性射精等）、血尿、排尿障害、多尿
過敏症 <sup>(注)</sup>	発疹、掻痒感、蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症
血液	白血球減少、血小板減少、紫斑
※眼	かすみ目、術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）
その他	倦怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱、発汗、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛

注) 発現した場合には投与を中止すること。

#### 5. 高齢者への投与

高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）ので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠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。
- (2) 動物（ラット）で乳汁中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。
- (3) 胎仔器官形成期投与試験にて、ラットへの120mg/kg投与及びウサギへの100mg/kg投与により胎仔死亡率の増加が報告されている。

#### 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

#### 8. 過量投与

症状：過量投与により低血圧を起こす可能性がある。

処置：過量投与の結果低血圧になった場合には、直ちに患者を足高仰臥位に保つ。その他必要に応じて適切な処置を行う。本剤は蛋白結合率が高いため、透析は有用ではない。

#### 9. 適用上の注意

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。]

#### ※ 10. その他の注意

$\alpha_1$ 遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、 $\alpha_1$ 遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告がある。