

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

# 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 21 年 6 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  **シオノケミカル株式会社**  
東京都中央区八重洲 2 丁目 10 番 8 号

経口プロスタグランジンE<sub>1</sub>誘導体制剤  
処方せん医薬品 **ゼプロト<sup>®</sup>錠5 $\mu$ g**  
(リマプロスト アルファデクス製剤)

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

## 1. 自主改訂

- (1) [副作用] の「その他の副作用」の項の「消化器」、「循環器」及び「精神神経系」に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました（改訂部分のみ抜粋）。

	頻度不明
消化器	下痢、悪心、腹部不快感、腹痛、食欲不振、胸やけ、嘔吐、腹部膨満感、口渇、口内炎、 <u>舌しびれ</u>
循環器	心悸亢進、 <u>頻脈</u> 、低血圧、四肢のチアノーゼ
精神神経系	頭痛、めまい、 <u>しびれ感</u> 、眠気、不眠

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.180(2009年6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。

## ゼフロプト錠5μg 改訂後の使用上の注意

※2009年6月改訂

### ●禁忌（次の患者には投与しないこと）

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

### ●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) 出血傾向のある患者  
[出血を助長するおそれがある。]
- (2) 抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝血剤を投与中の患者  
（「3. 相互作用」の項参照）

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 腰部脊柱管狭窄症に対しては、症状の経過観察を行い、漫然と継続投与しないこと。
- (2) 腰部脊柱管狭窄症において、手術適応となるような重症例での有効性は確立していない。

#### 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
抗血小板剤 アスピリン チクロピジン シロスタゾール 血栓溶解剤 ウロキナーゼ 抗凝血剤 ヘパリン ワルファリン	これらの薬剤と併用することにより出血傾向の増強をきたすおそれがある。 観察を十分に行い、用量を調節するなど注意すること。	本剤は血小板凝集能を抑制するため、類似の作用を持つ薬剤を併用することにより作用を増強することが考えられる。

#### 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）

肝機能障害、黄疸：AST (GOT)・ALT (GPT) 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するなど、適切な処置を行うこと。

##### (2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、痒痒感等、蕁麻疹、光線過敏症
出血傾向 <sup>注2)</sup>	出血
血液	貧血、血小板減少
※ 消化器	下痢、悪心、腹部不快感、腹痛、食欲不振、胸やけ、嘔吐、腹部膨満感、口渇、口内炎、舌しびれ
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等の肝機能異常
※ 循環器	心悸亢進、頻脈、低血圧、四肢のチアノーゼ
※ 精神神経系	頭痛、めまい、しびれ感、眠気、不眠
その他	潮紅、ほてり、全身倦怠感、胸痛、胸部不快感、四肢痛、浮腫、乳腺腫脹、身ぶるい、下肢多毛、味覚異常

注1) 発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注2) 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。

#### 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。

[動物実験（妊娠サル、妊娠ラット静脈内投与）で子宮収縮作用が報告されており、またヒトにおける妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

#### 6. 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（使用経験がない）。

#### 7. 過量投与

健常成人に大量投与（30～40 μg/回）したとき一過性の血圧下降を認めたとの報告がある。

#### 8. 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。]