

使用上の注意改訂のお知らせ

経口脊髄小脳変性症治療剤

処方せん医薬品

タルチレリン OD 錠 5 mg 「日医工」

タルチレリン水和物口腔内崩壊錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後	現行
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（ <u>低出生体重児，新生児，乳児には使用経験がなく，幼児，小児には使用経験が少ない</u> ）。	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）。

* 改訂内容につきましては DSU No.212 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- タルチレリン水和物製剤の代表製剤の使用成績調査の結果より、例数は少ないものの幼児および小児への使用経験が集積されたことから、「小児等への投与」の項を記載整備いたしました。

※ 次ページに改訂後の使用上の注意全文を記載致しておりますので、併せてご参照下さい。

<改訂後の「使用上の注意」全文>

<効能・効果に関連する使用上の注意>

運動失調を呈する類似疾患が他にも知られていることから、病歴の聴取及び全身の理学的所見に基づいた確定診断のうえ投与を行うこと。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。

【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) 腎機能障害のある患者 [タルチレリン水和物製剤を投与した重度の腎機能障害患者1名で血漿中濃度が約 4.2 倍上昇したことから、腎機能障害患者に対しては慎重に投与すること。]
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

2. 重要な基本的注意

内分泌異常のある患者については臨床症状を観察し、必要に応じて血中ホルモン濃度（TSH、プロラクチン等）を測定することが望ましい。

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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) 痙攣

痙攣があらわれることがあるので、このような症状があらわ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) 悪性症候群

発熱、無動緘黙、筋強剛、脱力、頻脈、血圧の変動等を症状とする悪性症候群があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、体冷却、水分補給などの適切な処置を行うこと。また、本症発症時には、白血球の増加や血清 CK（CPK）の上昇があらわれることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下があらわれることがある。

3) 肝機能障害、黄疸

AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や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) 重大な副作用（類薬）

1) ショック様症状

一過性の血圧低下、意識喪失等のショック様症状があらわれることがある。

2) 下垂体卒中

下垂体腺腫患者に投与した場合、頭痛、視力・視野障害等を伴う下垂体卒中があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には外科的治療など適切な処置を行うこと。

3) 血小板減少

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。

(3) その他の副作用

副作用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。

	頻度不明
血液	赤血球減少、ヘモグロビン減少
循環器	血圧及び脈拍数の変動、動悸
消化器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、胃部不快感、胃炎、腹痛、口渇、舌炎、便秘
肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、Al-P、LDH、トリグリセリド、総コレステロールの上昇
腎臓	BUNの上昇
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、振戦、しびれ、眠気、頭がボーっとする、不眠
過敏症	発疹、そう痒
内分泌	TSHの変動、甲状腺ホルモン（ T_3 、 T_4 ）、プロラクチンの上昇、女性化乳房
その他	CK（CPK）の上昇、血糖上昇、熱感、倦怠感、脱毛、頻尿

4. 高齢者への投与

本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量に注意して投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の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。[動物実験で乳汁中に移行することが報告されている。]

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（低出生体重児、新生児、乳児には使用経験がなく、幼児、小児には使用経験が少ない）。

7. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時

- 1) 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。）
- 2) 本剤は吸湿性を有するため、服用直前にPTPシートから取り出すよう指導すること。
- 3) 欠けや割れが生じた場合は全量服用するよう指導すること。

(2) 服用時

- 1) 本剤は舌の上へのせ唾液を浸潤させると唾液のみで崩壊するので、水なしで服用することが可能である。また、水で服用することも可能である。
- 2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。