

## 使用上の注意改訂のお知らせ

抗アレルギー・肝臓疾患用注射剤

処方せん医薬品

# グリファージェンC

販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21  
製造販売元 マルコ製薬株式会社  
名古屋市西区児玉一丁目5番17号

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。

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せようお願い申し上げます。

### < 改訂内容 > ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂 )

改 訂 後	現 行																															
<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド等 チアジド系および その類似降圧利 尿剤 トリクロルメ チアジド クロルタリド ン等</td> <td>低カリウム血症 （脱力感、筋力低 下等）があらわれ るおそれがあるの で、観察（血清カ リウム値の測定 等）を行うなど十 分に注意するこ と。</td> <td>これらの利尿作 用が、本剤に含 まれるグリチル リチン酸のカリ ウム排泄作用を 増強し、血清カ リウム値の低下 があらわれやす くなる。</td> </tr> <tr> <td>塩酸モキシフロ キサシン</td> <td>心室性頻拍 (Torsades de pointesを含む) QT延長を起こす おそれがある。</td> <td>本剤が有する カリウム排泄 作用により血 清カリウム濃 度が低下する と、塩酸モキシ フロキサシン による心室性 頻拍(Torsades de pointesを含 む)QT延長が 発現するおそ れがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド等 チアジド系および その類似降圧利 尿剤 トリクロルメ チアジド クロルタリド ン等	低カリウム血症 （脱力感、筋力低 下等）があらわれ るおそれがあるの で、観察（血清カ リウム値の測定 等）を行うなど十 分に注意するこ と。	これらの利尿作 用が、本剤に含 まれるグリチル リチン酸のカリ ウム排泄作用を 増強し、血清カ リウム値の低下 があらわれやす くなる。	塩酸モキシフロ キサシン	心室性頻拍 (Torsades de pointesを含む) QT延長を起こす おそれがある。	本剤が有する カリウム排泄 作用により血 清カリウム濃 度が低下する と、塩酸モキシ フロキサシン による心室性 頻拍(Torsades de pointesを含 む)QT延長が 発現するおそ れがある。	<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド等 チアジド系および その類似降圧利 尿剤 トリクロルメ チアジド クロルタリド ン等</td> <td>低カリウム血症 （脱力感、筋力低 下等）があらわれ るおそれがあるの で、観察（血清カ リウム値の測定 等）を行うなど十 分に注意するこ と。</td> <td>これらの利尿作 用が、本剤に含 まれるグリチル リチン酸のカリ ウム排泄作用を 増強し、血清カ リウム値の低下 があらわれやす くなる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">記載なし</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド等 チアジド系および その類似降圧利 尿剤 トリクロルメ チアジド クロルタリド ン等	低カリウム血症 （脱力感、筋力低 下等）があらわれ るおそれがあるの で、観察（血清カ リウム値の測定 等）を行うなど十 分に注意するこ と。	これらの利尿作 用が、本剤に含 まれるグリチル リチン酸のカリ ウム排泄作用を 増強し、血清カ リウム値の低下 があらわれやす くなる。	記載なし															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド等 チアジド系および その類似降圧利 尿剤 トリクロルメ チアジド クロルタリド ン等	低カリウム血症 （脱力感、筋力低 下等）があらわれ るおそれがあるの で、観察（血清カ リウム値の測定 等）を行うなど十 分に注意するこ と。	これらの利尿作 用が、本剤に含 まれるグリチル リチン酸のカリ ウム排泄作用を 増強し、血清カ リウム値の低下 があらわれやす くなる。																														
塩酸モキシフロ キサシン	心室性頻拍 (Torsades de pointesを含む) QT延長を起こす おそれがある。	本剤が有する カリウム排泄 作用により血 清カリウム濃 度が低下する と、塩酸モキシ フロキサシン による心室性 頻拍(Torsades de pointesを含 む)QT延長が 発現するおそ れがある。																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド等 チアジド系および その類似降圧利 尿剤 トリクロルメ チアジド クロルタリド ン等	低カリウム血症 （脱力感、筋力低 下等）があらわれ るおそれがあるの で、観察（血清カ リウム値の測定 等）を行うなど十 分に注意するこ と。	これらの利尿作 用が、本剤に含 まれるグリチル リチン酸のカリ ウム排泄作用を 増強し、血清カ リウム値の低下 があらわれやす くなる。																														
記載なし																																
<p>4. 副作用 (2)その他の副作用 下記のような症状があらわれることがあり、投 与量の増加により血清カリウム値の低下、血圧 上昇の発現頻度の上昇傾向が見られる。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 15%;">種 類</th> <th colspan="2" style="width: 85%;">副作用発現頻度</th> </tr> <tr> <th style="width: 40%;">不</th> <th style="width: 45%;">明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>体液・電解質</td> <td colspan="2">血清カリウム値の低下、浮腫</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td colspan="2">血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td colspan="2">一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td colspan="2">全身倦怠感、筋肉痛、発疹、異常感覚、頭痛・熱感</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	副作用発現頻度		不	明	体液・電解質	血清カリウム値の低下、浮腫		循環器	血圧上昇		眼	一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）		そ の 他	全身倦怠感、筋肉痛、発疹、異常感覚、頭痛・熱感		<p>4. 副作用 (2)その他の副作用 下記のような症状があらわれることがあり、投 与量の増加により血清カリウム値の低下、血圧 上昇の発現頻度の上昇傾向が見られる。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 15%;">種 類</th> <th colspan="2" style="width: 85%;">副作用発現頻度</th> </tr> <tr> <th style="width: 40%;">不</th> <th style="width: 45%;">明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>体液・電解質</td> <td colspan="2">血清カリウム値の低下、浮腫</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td colspan="2">血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td colspan="2">全身倦怠感、筋肉痛、発疹、異常感覚、頭痛・熱感</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	副作用発現頻度		不	明	体液・電解質	血清カリウム値の低下、浮腫		循環器	血圧上昇		そ の 他	全身倦怠感、筋肉痛、発疹、異常感覚、頭痛・熱感	
種 類		副作用発現頻度																														
	不	明																														
体液・電解質	血清カリウム値の低下、浮腫																															
循環器	血圧上昇																															
眼	一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）																															
そ の 他	全身倦怠感、筋肉痛、発疹、異常感覚、頭痛・熱感																															
種 類	副作用発現頻度																															
	不	明																														
体液・電解質	血清カリウム値の低下、浮腫																															
循環器	血圧上昇																															
そ の 他	全身倦怠感、筋肉痛、発疹、異常感覚、頭痛・熱感																															

\* 改訂内容につきましては、DSU No.146 に掲載の予定です。

< 改訂理由 >

- ・ 塩酸モキシフロキサシン製剤の添付文書において、グリチルリチン製剤が「併用注意」とされていることから、本剤においても「塩酸モキシフロキサシン」を「併用注意」といたしました。
- ・ グリチルリチン製剤との関連が否定できない副作用症例の集積により、「その他の副作用」の項に「一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）」を追記いたしました。

< 改訂後の使用上の注意全文 >

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)アルドステロン症の患者、ミオパシーのある患者、低カリウム血症の患者〔低カリウム血症、高血圧症等を悪化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）  
高齢者〔低カリウム血症等の発現率が高い。〕（「高齢者への投与」の項参照）
2. 重要な基本的注意
  - (1)ショック等の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。
  - (2)ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。
  - (3)投与後、患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行うこと。
  - (4)甘草を含有する製剤との併用は、本剤に含まれるグリチルリチン酸が重複し、偽アルドステロン症があらわれやすくなるので注意すること。
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
ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド等 チアジド系および その類似降圧利尿剤 トリクロルメチアジド クロルタリドン等	低カリウム血症（脱力感、筋力低下等）があらわれるおそれがあるので、観察（血清カリウム値の測定等）を行うなど十分に注意すること。	これらの利尿作用が、本剤に含まれるグリチルリチン酸のカリウム排泄作用を増強し、血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。
塩酸モキシフロキサシン	心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長を起こすおそれがある。	本剤が有するカリウム排泄作用により血清カリウム濃度が低下すると、塩酸モキシフロキサシンによる心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）QT延長が発現するおそれがある。

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)ショック、アナフィラキシーショック：ショック、アナフィラキシーショック（血圧低下、意識消失、呼吸困難、心肺停止、潮紅、顔面浮腫等）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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2)アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、潮紅、顔面浮腫等）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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3)偽アルドステロン症：増量または長期連用により高度の低カリウム血症、低カリウム血症の発現頻度の上昇、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれるおそれがあるので、観察（血清カリウム値の測定等）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。  
また、低カリウム血症の結果として、脱力感、筋力低下などがあらわれるおそれがある。

(2)その他の副作用

下記のような症状があらわれることがあり、投与量の増加により血清カリウム値の低下、血圧上昇の発現頻度の上昇傾向が見られる。

種類	副作用発現頻度	
	不	明
体液・電解質	血清カリウム値の低下、浮腫	
循環器	血圧上昇	
眼	一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）	
その他	全身倦怠感、筋肉痛、発疹、異常感覚、頭痛・熱感	

5. 高齢者への投与

臨床での使用経験において、高齢者に低カリウム血症等の副作用の発現率が高い傾向が認められるので、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

妊婦等への投与に関する安全性は確立していないので、これらの患者には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

7. 適用上の注意

注射速度：静脈内投与は、患者の状態を観察しながらできるだけ投与速度を緩徐にすること。

8. その他の注意

グリチルリチン酸または甘草を含有する製剤の経口投与により、横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。

-----：自主改訂