

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

愛知県春日井市下条町字寺前 1212 番地

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 | |
|---|--|---|--|
| 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。 | | 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。 | |
| 種 類 | 副作用発現頻度 不 明 | 種 類 | 副作用発現頻度 不 明 |
| 過 敏 症 | 発疹、蕁麻疹、痒痒 | 体液・電解質 | 血清カリウム値の低下、浮腫 |
| 体液・電解質 | 血清カリウム値の低下、浮腫 | 循環器 | 血圧上昇 |
| 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） |
| 消化器 | 嘔気・嘔吐、上腹部不快感 | そ の 他 | 全身倦怠感、筋肉痛、発疹、異常感覚（しびれ感、ピリピリ感等）、気分不良、頭痛、熱感、発熱、過呼吸症状（肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渇、動悸）、上腹部不快感、尿糖陽性 |
| 呼吸器 | 咳嗽 | | |
| 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、異常感覚（しびれ感、ピリピリ感等）、気分不良、頭痛、熱感、発熱、過呼吸症状（肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渇、動悸）、尿糖陽性 | | |

< 改訂理由 >

- 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、「蕁麻疹、痒痒」、「嘔気・嘔吐」、「咳嗽」、「気分不良」を追記いたしました。また、従来記載のあった「異常感覚」に具体的な症状（「しびれ感、ピリピリ感等」）を追記し、「頭痛・熱感」の表記を「頭痛、熱感」に改めました。
- 器官分類に「過敏症」、「消化器」、および「呼吸器」の項を新たに設け、記載整備を行いました。

* 改訂内容につきましては、DSU No.152 (2006年9月発行予定)に掲載の予定です。

<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 |
| 過__敏__症 | 発疹、蕁麻疹、痒痒 | |
| 体液・電解質 | 血清カリウム値の低下、浮腫 | |
| 循環器 | 血圧上昇 | |
| 消__化__器 | 嘔気・嘔吐、上腹部不快感 | |
| 呼__吸__器 | 咳嗽 | |
| 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、異常感覚(しびれ感、ビリビリ感等)、気分不良、頭痛、熱感、発熱、過呼吸症状(肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渴、動悸)、尿糖陽性 | |

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にのみ投与すること。

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。