

DRUG

INFORMATION

2002 No. 28

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線2834）

平成14年10月24日発行

目 次

1. 「アルメタ軟膏」の供給再開について 1
2. 「アダラートカプセル」の用法変更について 3

※ Drug Information は医学部ホームページの下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/index.htm>

「アルメタ軟膏」の供給再開について

上記薬品につきまして、製造メーカーより別紙のとおり供給再開の連絡が入りました。つきましては、本薬剤の処方を再開致します。詳細につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 2834）までお願い致します。

岐阜大学医学部附属病院 御中

2002 年 10 月
塩野義製薬株式会社

アルメタ軟膏の供給回復について（ご報告）

謹 啓

秋涼の候、先生には益々ご健勝の御事とお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼を申し上げます。

このたびアルメタ軟膏が供給遅延を起こし、多大なご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

さて、弊社への入荷が遅れておりましたアルメタ軟膏の原薬が、輸入先である米国シェリング・プラウ社の提出しておりました資料により、FDA から出荷承認が得られました。その結果、10 月 3 日に弊社に原薬が入荷し、10 月 22 日より製品の供給が回復されました。

また、現在流通している当製品についての安全性、有効性、品質には何ら問題はございません。

製品の安定供給が弊社に課せられた最低限の義務でありながら、このような事態になりご迷惑をおかけ致しましたことを重ねて深くお詫び申し上げます。

今後は今回の事態を教訓に、導入先の当局対応に問題がないかの確認と調達方法の再検討を進め、安定供給に支障を来すことのないように努める次第です。

謹 白

「アダラートカプセル」の用法変更について

高血圧緊急症及び切迫症に対して、従来よりアダラートカプセルの舌下投与（軟カプセルをかみ砕く、あるいはカットしてその内容液を飲み込ませたり、注射器等で内容液を吸引し口中に滴下する方法など）が行われてきましたが、過度の降圧や反射性頻脈をきたすことがあり、本用法は添付文書から削除されることとなりました（別紙）。従いまして、今後アダラートカプセルの用法は経口投与のみでお願い致します。詳細につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 2834）までお願い致します。

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。

添付文書改訂のお知らせ

劇薬
指定医薬品
要指示医薬品^(注)

高血圧・狭心症治療剤 (Ca拮抗剤)

アダラート[®] / アダラート5[®]

(一般名：ニフェジピン)

注) 注意—医師等の処方せん・指示により使用すること

2002年10月

バイエル薬品株式会社

この度、標記のアダラート及びアダラート5の「用法・用量」及び「使用上の注意」、「薬物動態」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては下記の変更内容に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、この度の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、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容

●「用法・用量」：二重下線部を削除

■用法・用量

ニフェジピンとして、通常成人1回10mgを1日3回経口投与する。症状に応じ適宜増減する。なお、速効性を期待する場合には、カプセルをかみ砕いた後、口中に含むか又はのみこませることもできる。

●「使用上の注意」：下線部を追加

■使用上の注意

2. 重要な基本的注意

(2) まれに過度の血圧低下を起こし、ショック症状や一過性の意識障害、脳梗塞があらわれることがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、速効性を期待した本剤の舌下投与(カプセルをかみ砕いた後、口中に含むか又はのみこませること)は、過度の降圧や反射性頻脈をきたすことがあるので、用いないこと。

●「薬物動態」：二重下線部を削除

■薬物動態

血中濃度

高血圧症患者に経口投与した場合、血中濃度は図のとおりである。なお、吸収は迅速で健康成人がかみ砕いて服用した場合、12分後には有効血中濃度に達する。(参考：外国人)

新旧比較表

改 訂 後	改 訂 前
■用法・用量 ニフェジピンとして、通常成人1回10mgを1日3回経口投与する。症状に応じ適宜増減する。	■用法・用量 ニフェジピンとして、通常成人1回10mgを1日3回経口投与する。症状に応じ適宜増減する。<u>なお、速効性を期待する場合には、カプセルをかみ砕いた後、口中に含むか又はのみこませることもできる。</u>
■使用上の注意 2. 重要な基本的注意 (2)まれに<u>過度の血圧低下</u>を起こし、ショック症状や一過性の意識障害、脳硬塞があらわれることがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。<u>なお、速効性を期待した本剤の舌下投与（カプセルをかみ砕いた後、口中に含むか又はのみこませること）は、過度の降圧や反射性頻脈をきたすことがあるので、用いないこと。</u>	■使用上の注意 2. 重要な基本的注意 (2)まれに<u>過度の血圧低下</u>を起こし、ショック症状や一過性の意識障害、脳硬塞があらわれることがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
■薬物動態 血中濃度 高血圧症患者に経口投与した場合、血中濃度は図のとおりである。 ・ ・	■薬物動態 血中濃度 高血圧症患者に経口投与した場合、血中濃度は図のとおりである。<u>なお、吸収は迅速で健康成人がかみ砕いて服用した場合、12分後には有効血中濃度に達する。（参考：外国人）</u> ・ ・

———：下線部追加 =====：二重下線部削除

「用法・用量」の改訂は承認事項一部変更承認申請による
「使用上の注意」の改訂は厚生労働省医薬局安全対策課長通知による
「薬物動態」の改訂は自主改訂による

2. 改訂理由

●「用法・用量」の記載変更：承認事項一部変更承認申請に基づく改訂

2000年6月に日本高血圧学会から発表された「高血圧治療ガイドライン2000年版」において、“高血圧緊急症及び切迫症に対するニフェジピンカプセルの舌下投与は、過度の降圧や反射性頻脈をきたすことがあり、原則として用いない”旨が記載されました。

この時点で、舌下投与（軟カプセルをかみ砕いた後、あるいはカットした後、その内容液をのみこむ方法）による過度降圧の報告は数例を認めるのみであり、反射性頻脈の報告はなく、また「使用上の注意」においてこれらの副作用に関する注意を既に喚起していたことから、添付文書改訂等の新たな対応は取りませんでした。しかしながら、その後も本剤舌下投与時の過度降圧発現例が毎年報告されていることから、本剤をより安全に適正に使用していただくために、アダラート及びアダラート5の「用法・用量」から、速効性を期待する場合の投与方法に関する記載を削除することに致しました。

したがって今後は本剤の使用にあたって、通常の間口投与以外の方法（軟カプセルをかみ砕く、あるいはカットしてその内容液を飲み込ませたり、注射器等で内容液を吸引し口中に滴下する方法など）で投与されることは、避けていただきますようお願い申し上げます。

なお、今回は承認事項に関する変更であるため、本来は一部変更承認後に添付文書の改訂を行なうところですが、厚生労働省との相談の結果、安全対策上迅速に対応すべきとの判断から、一部変更承認申請と同時に添付文書を改訂し、注意喚起することに致しました。

●「使用上の注意」の「2. 重要な基本的注意」の記載変更：厚生労働省医薬局安全対策課長通知（医薬安発 第0925001号）〔平成14年9月25日付〕

上記の「用法・用量」の記載変更に伴い、「使用上の注意」の「2. 重要な基本的注意」の項に「舌下投与」に関する注意事項を追加記載することに致しました。

●「薬物動態」の記載変更：自主改訂

上記の「用法・用量」及び「使用上の注意」の記載変更に伴い、「薬物動態」の項における「本剤をかみ砕いて服用」した場合の記載を削除致しました。

〈症例の概要〉

●舌下投与時の過度降圧

患 者		1 日投与量 投与期間	副 作 用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経 過 及 び 処 置	転帰
女 70代	高血圧症 (脳動脈硬化症)	10mg/日 1 回	過度降圧 ニフェジピン徐放剤，ニコランジル，ニセルゴリン及び塩酸インデロキサジンを用いた降圧療法を1年間服用後，約1年半休薬中，頭重，ふらつきが何回もあると訴えて当院受診。 午前10時頃 血圧が200/104mmHgであったため，本剤10mgを舌下投与。 午前10時30分 気分不良，めまい，冷汗及び眼前暗黒感を来す．血圧は90/50mmHgに低下。 午前10時40分 血圧は更に70/50mmHgに低下．ソリタ-T1号及び塩酸ドパミンを点滴静注。 午前10時50分 血圧の上昇を認めなかったため，ソリタ-T1号に塩酸ドパミン及びコハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム200mgを加え，1分間16滴で点滴静注開始。 午後0時50分 血圧は126/60mmHgと正常値に回復．酸素吸入(2L)を継続するも，PaCO_2は42.3mmHg，PaO_2も58.8mmHgと依然低値。 投与2日後 PaO_2は64.7mmHgに回復，ソリタ-T1号をフィジオゾール3号に変更し，ウリナスタチン10万単位，コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム100mgを使用(翌日まで)。	回復
併用薬：なし				