

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

# 使用上の注意改訂のお知らせ

尿失禁・頻尿治療剤

処方せん医薬品  
(注意－医師等の処方せんにより使用すること)

## ユリロシン錠10

## ユリロシン錠20

このたび尿失禁・頻尿治療剤ユリロシン錠10及びユリロシン錠20につきまして、使用上の注意を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成22年1月

製造販売元 **DAITO DAITO 株式会社**  
富山県富山市八日町326番地

販売元  **扶桑薬品工業株式会社**  
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

ユリロシン錠10 (プロピペリン塩酸塩)  
ユリロシン錠20 (プロピペリン塩酸塩)

### 1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[禁忌]、[慎重投与] 及び [その他の副作用] の項を一部改訂しました。

### 2. 改訂内容 (自主改訂)

改訂後 (下線部：改訂箇所)	改訂前
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)、(2) (記載省略、変更なし)</p> <p>(3)尿閉を有する患者 [抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(4)閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(5)、(6) (記載省略、変更なし)</p>	<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)、(2) (記載省略)</p> <p>(3)下部尿路が閉塞している患者 [排尿筋が弛緩し、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(4)緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(5)、(6) (記載省略)</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1.慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <p>(1) (記載省略、変更なし)</p> <p>(2)緑内障の患者 [閉塞隅角緑内障の患者は禁忌である。閉塞隅角緑内障以外でも抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(3)不整脈又はその既往歴のある患者 [期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。]</p> <p>(4)～(9) (記載省略、変更なし)</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1.慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <p>(1) (記載省略)</p> <p>(2)不整脈又はその既往歴のある患者 [期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。]</p> <p>(3)～(8) (記載省略)</p>

改訂後（下線部：改訂箇所）		改訂前	
<b>4.副作用</b> <b>(2)その他の副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。特に意識障害、パーキンソン症状、ジスキネジア、徐脈、期外収縮、過敏症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。		<b>4.副作用</b> <b>(2)その他の副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。特に意識障害、パーキンソン症状、ジスキネジア、徐脈、期外収縮、過敏症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。	
	頻度不明		頻度不明
循環器	動悸、 <u>血圧上昇</u> 、徐脈、期外収縮、胸部不快感	循環器	動悸、徐脈、期外収縮、胸部不快感
眼	調節障害、 <u>眼球乾燥</u>	眼	調節障害

### 3. 改訂理由

先発会社からのお知らせ＜過活動膀胱治療の効能追加及びその同種同効薬（酒石酸トルテロジン、コハク酸ソリフェナシン、及びイミダフェナシン）の使用上の注意を参考とした、【禁忌】及び【使用上の注意】を自主改訂するとの情報＞を入手しましたので、本品も同様に使用上の注意を改訂致しました。（自主改訂）

4. 本情報はD S U（医薬品安全対策情報）No.186（平成22年2月発送予定）に掲載されま  
す。

☆改訂後の【禁忌】及び【使用上の注意】の全文を次頁以降に掲載しました。

添付文書情報は、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL：[//www.info.pmda.go.jp](http://www.info.pmda.go.jp))」  
においてもご確認いただけます。（掲載まで最大3週間かかる場合があります。）

# ユリロシン錠10、ユリロシン錠20の「禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者〔胃腸の平滑筋の収縮及び運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 胃アトニー又は腸アトニーのある患者〔抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。〕
- (3) 尿閉を有する患者〔抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。〕
- (4) 閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕
- (5) 重症筋無力症の患者〔抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。〕
- (6) 重篤な心疾患の患者〔期外収縮等が報告されており、症状が悪化するおそれがある。〕

## 【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）

- (1) 排尿困難のある患者〔前立腺肥大症等では排尿困難が更に悪化又は残尿が増加するおそれがある。〕
- (2) 緑内障の患者〔閉塞隅角緑内障の患者は禁忌である。閉塞隅角緑内障以外でも抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕
- (3) 不整脈又はその既往歴のある患者〔期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。〕
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある。〕
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎排泄が減少し、副作用が発現しやすいおそれがある。〕
- (6) パーキンソン症状又は脳血管障害のある患者〔症状の悪化あるいは精神神経症状があらわれるおそれがある。〕
- (7) 潰瘍性大腸炎のある患者〔中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。〕
- (8) 甲状腺機能亢進症の患者〔抗コリン作用により頻脈等の交感神経興奮状態が悪化するおそれがある。〕
- (9) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）

### 2. 重要な基本的注意

眼調節障害、眠気、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転等、危険を伴う機械の操作**に従事させないように十分に注意すること。

### 3. 相互作用

本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

**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
抗コリン剤、三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤	口渇、便秘、排尿困難等の副作用が強くなるおそれがある。	抗コリン作用が増強される。

### 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）

- 1) **急性緑内障発作**：眼圧亢進があらわれ、急性緑内障発作を惹起し、**嘔気、頭痛を伴う眼痛、視力低下等**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

- 2) **尿閉**：尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **麻痺性イレウス**：麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **幻覚・せん妄**：幻覚・せん妄があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 5) **腎機能障害**：腎機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血中クレアチニンの上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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、適切な処置を行うこと。
- 7) **血小板減少**：血小板減少があらわれることがあるので、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。
- 8) **皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) **QT延長、心室性頻拍：QT延長、心室性頻拍、房室ブロック、徐脈等**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTPの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本剤の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

次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。特に意識障害、パーキンソン症状、ジスキネジア、徐脈、期外収縮、過敏症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。

	頻度不明
消化器	口渇、便秘、腹痛、嘔気・嘔吐、消化不良、下痢、食欲不振、口内炎、舌炎
泌尿器	排尿困難、残尿、尿意消失
精神神経系	めまい、頭痛、しびれ、眠気、意識障害（見当識障害、一過性健忘）、パーキンソン症状（すくみ足、小刻み歩行等の歩行障害、振戦等）、ジスキネジア
循環器	動悸、 <u>血圧上昇</u> 、徐脈、期外収縮、胸部不快感
過敏症	痒疹、発疹、蕁麻疹
眼	調節障害、 <u>眼球乾燥</u>
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、AI-P上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
血液	白血球減少
その他	倦怠感、浮腫、脱力感、味覚異常、腰痛、嘔声、痰のからみ、咽頭痛

## 5.高齢者への投与

高齢者では肝機能、腎機能が低下していることが多いため、安全性を考慮して10mg/日より投与を開始するなど慎重に投与すること。

## 6.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投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]

## 7.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、新生児又は乳児に対しては使用経験がない。幼児又は小児に対しては使用経験が少ない。]

## 8.過量投与

**症状**：せん妄、興奮、全身痙攣、歩行障害、言語障害、散瞳、麻痺性イレウス、尿閉、頻脈、血圧上昇、全身紅潮、肝機能障害等。

**処置**：胃洗浄し、次にアトロピン過量投与の場合と同様の処置を行う。例えば、ネオスチグミン(抗コリン症状に対して)、抗不安剤、補液等の対症療法を行う。

## 9.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、さら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。)

## 10.その他の注意

雌雄ラット及びマウスに2年間経口投与したところ、雄ラットにおいて臨床用量の122倍(49mg/kg/日)投与群に腎腫瘍、雄マウスにおいて臨床用量の447倍(179mg/kg/日)投与群に肝腫瘍の発生率が対照群に比べ高いとの報告がある。

2010年1月改訂(アンダーラインは追加・変更箇所)