

—— 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

頻尿治療剤

指定医薬品 **フラボサート<sup>®</sup>錠**

このたび頻尿治療剤フラボサート錠〔ダイト(株)製造〕につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成16年7月21日付）に基づき、**使用上の注意**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。

平成16年7月



**扶桑薬品工業株式会社**

大阪市中央区道修町1丁目7番10号

記

フラボサート錠（塩酸フラボキサート）

### 1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、**【副作用】**の項を一部改訂しました。

### 2. 改訂内容

| 改訂後（下線部分：改訂箇所）  | 改訂前  |
|---|--|
| <p><b>2. 副作用</b><br/>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。<br/>(1)<b>重大な副作用</b>（頻度不明）<br/>1)<b>ショック、アナフィラキシー様症状</b><br/><u>ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、冷汗、呼吸困難、喉頭浮腫、血圧低下等の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。</u><br/>2)<b>肝機能障害、黄疸（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、瘙痒、眼球黄染等）</b><br/>AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、AI-P、ビリルビンの著しい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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> | <p><b>2. 副作用</b><br/>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。<br/>(1)<b>重大な副作用</b>（頻度不明）<br/>（記載なし）<br/><br/><b>肝機能障害、黄疸（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、瘙痒、眼球黄染等）</b><br/>AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、AI-P、ビリルビンの著しい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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> |

### 3. 改訂理由

先発企業における症例報告に基づき、**【副作用】**の「**重大な副作用**」にショック、アナフィラキシー様症状に関する記載を追記し、注意喚起することとしました。（事務連絡）

### 4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No.131（平成16年8月中旬発送予定）に掲載されます。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に記載しました。

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：<http://www.info.pmda.go.jp>）」においてもご確認できます。（掲載まで最大3週間かかる場合があります。）

# フラボサート錠の「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、十二指腸及び腸管が閉塞している患者  
[弱い副交感神経抑制作用により、腸管運動が抑制される。]
- (2)下部尿路に高度の通過障害のある患者  
[弱い副交感神経抑制作用があるので、排尿筋を弛緩、膀胱括約筋を収縮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）

- (1)緑内障の患者[弱い副交感神経抑制作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。]
- (2)肝障害あるいはその既往歴のある患者 [副作用として肝障害が報告されている。]

### 2. 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、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、冷汗、呼吸困難、喉頭浮腫、血圧低下等の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) 肝機能障害、黄疸（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、瘙痒、眼球黄染等）

AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、ビリルビンの著しい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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

|                   | 頻度不明                               |
|-------------------|------------------------------------|
| 消化器               | 胃部不快感、食欲不振、悪心、口渇、下痢、便秘等            |
| 過敏症 <sup>注)</sup> | 発疹、瘙痒感等の過敏症状                       |
| 精神神経系             | ねむけ、不眠、頭痛、めまい、頭部のふらふら感、しびれ感等       |
| 眼                 | つかれ目、眼圧亢進、調節障害                     |
| 血液 <sup>注)</sup>  | 好酸球増多、白血球減少                        |
| 泌尿器               | 排尿困難、尿閉                            |
| その他               | 下腹部膨満感、顔面熱感、動悸、胸部不快感、熱感、咽頭部異和感、嘔声等 |

注) 投与を中止すること

### 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

動物実験（マウス、ラット）で胎児毒性が認められているので、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。

### 4. 小児等への投与

小児に対する臨床評価及び安全性は確立していないので投与しないことが望ましい。

## 5. 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。）

2004年7月改訂（アンダーラインは追加箇所）