

—— 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

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）

肝臓疾患用剤・アレルギー用剤

グルコリン[®]S 注射液

このたび肝臓疾患用剤・アレルギー用剤グルコリンS注射液につきまして、**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18年2月



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

グルコリンS注射液（グリチルリチン酸モノアンモニウム・L-システイン塩酸塩・グリシン）

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[相互作用]の「併用注意」の項、[副作用]の「その他の副作用」の項および[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項を改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
3. 相互作用 併用注意 （併用に注意すること）			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	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 チアジド系及び 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。	ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド等 チアジド系及び 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。
<u>塩酸モキシフロキサシン</u>	<u>心室性頻拍（Torsades de pointes を含む）、QT 延長を起こすおそれがある。</u>	<u>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。</u>			

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前																
<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" data-bbox="150 454 766 701"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>体液・電解質</td> <td>血清カリウム値の低下、血圧上昇、浮腫、全身倦怠感、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td><u>一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発疹、異常感覚、頭痛・熱感</td> </tr> </table> <p>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まわると判断される場合にのみ投与すること。<u>[グリチルリチン酸モノアンモニウムを大量投与したときの動物実験（ラット）において腎奇形等が認められている。]</u></p>		頻度不明	体液・電解質	血清カリウム値の低下、血圧上昇、浮腫、全身倦怠感、筋肉痛	眼	<u>一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）</u>	その他	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" data-bbox="839 454 1426 701"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>体液・電解質</td> <td>血清カリウム値の低下、血圧上昇、浮腫、全身倦怠感、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td colspan="2">該当記載なし</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発疹、異常感覚、頭痛・熱感</td> </tr> </table> <p>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まわると判断される場合にのみ投与すること。</p>		頻度不明	体液・電解質	血清カリウム値の低下、血圧上昇、浮腫、全身倦怠感、筋肉痛	該当記載なし		その他	発疹、異常感覚、頭痛・熱感
	頻度不明																
体液・電解質	血清カリウム値の低下、血圧上昇、浮腫、全身倦怠感、筋肉痛																
眼	<u>一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）</u>																
その他	発疹、異常感覚、頭痛・熱感																
	頻度不明																
体液・電解質	血清カリウム値の低下、血圧上昇、浮腫、全身倦怠感、筋肉痛																
該当記載なし																	
その他	発疹、異常感覚、頭痛・熱感																

3. 改訂理由（自主改訂）

[相互作用（併用注意）]

塩酸モキシフロキサシンの使用上の注意にグリチルリチン製剤との相互作用が記載されたため、同薬剤との整合性を図り追記しました。

[副作用（その他の副作用）]

先発企業の企業報告に基づき、一過性の視覚異常を追記しました。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

先発品との整合性を図り追記しました。

4. 本情報（[相互作用]の項および[副作用]の項）はD S U（医薬品安全対策情報）No. 146（平成18年2月上旬発送予定）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：<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。）

グルコリンS注射液の「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) 本剤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 チアジド系及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

- 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**：増量又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、筋力低下等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。

	頻度不明
体液・電解質	血清カリウム値の低下、血圧上昇、浮腫、全身倦怠感、筋肉痛
眼	一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）
その他	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まわると判断される場合のみ投与すること。〔グリチルリチン酸モノアンモニウムを大量投与したときの動物実験（ラット）において腎奇形等が認められている。〕

7. 適用上の注意

(1) 投与前：

- 1) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
- 2) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(2) **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

グリチルリチン又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。

2006年2月改訂（アンダーラインは追加・変更箇所）