

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成18年10月

**ドナシン<sup>®</sup>錠1mg**  
**ドナシン<sup>®</sup>錠2mg**  
《メシル酸ドキサゾシン錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 使用上の注意改訂内容 (裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

改訂箇所	改訂内容 (下線部改訂箇所)
「副作用・その他の副作用」 改訂	泌尿・生殖器：持続勃起、勃起障害、 <u>射精障害(逆行性射精等)</u> 、血尿、排尿障害、多尿、頻尿・夜間頻尿、尿失禁

### 2. 改訂理由

「使用上の注意」の項を自主改訂致しました。(\_\_\_\_\_：点線部)

### 3. 解 説

「副作用・その他の副作用」の項

メシル酸ドキサゾシン製剤の海外 CCDS に「射精障害(逆行性射精等)」の記載があり、また症例も集積されていることから「その他の副作用」の「泌尿・生殖器」の項に「射精障害(逆行性射精等)」を記載し、注意喚起いたしました。

因みに弊社製品ドナシン錠 1mg/2mg においてこのような症例の集積はありません。

<参考>

CCDS : Company Core Data Sheet (企業中核データシート)

標準的な添付文書であり、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理、製剤情報等を含む

CCSI : Company Core Safety Information (企業中核安全性情報)

標準的な使用上の注意で、副作用の既知か未知かの判断の基準となる

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】  
 現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
 現行のとおり
  2. 重要な基本的注意  
 現行のとおり
  3. 相互作用  
 現行のとおり
  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) 失神・意識喪失：失神・意識喪失があらわれることがある。これは起立性低血圧によることが多いので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、仰臥位をとらせるなど適切な処置を行うこと。
  - (2) 不整脈：不整脈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するなど適切な処置を行うこと。
  - (3) 脳血管障害：脳血管障害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するなど適切な処置を行うこと。
  - (4) 狭心症：狭心症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するなど適切な処置を行うこと。
  - (5) 心筋梗塞：心筋梗塞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するなど適切な処置を行うこと。
  - (6) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少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するなど適切な処置を行うこと。
  - (7) 肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP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  
 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝臓	胆汁うっ滞、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇
循環器	徐脈、起立性めまい、起立性低血圧、低血圧、動悸・心悸亢進、頻脈、ほてり(顔面潮紅等)、胸痛・胸部圧迫感

精神・神経系	耳鳴、興奮、振戦、知覚鈍麻、不安、うつ病、神経過敏、めまい、頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠、しびれ感
消化器	消化不良、鼓腸放屁、悪心・嘔吐、腹痛、口渇、食欲不振、下痢、便秘
筋・骨格系	関節痛、筋力低下、筋痙直、筋肉痛、背部痛
呼吸器	気管支痙攣悪化、呼吸困難、息苦しさ、鼻出血、鼻炎、咳
泌尿・生殖器	持続勃起、勃起障害、 <u>射精障害（逆行性射精等）</u> 、血尿、排尿障害、多尿、頻尿・夜間頻尿、尿失禁
過敏症 <sup>注)</sup>	蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症、発疹、そう痒感
血液	紫斑、白血球減少、血小板減少
その他	発汗、かすみ目、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛、けん怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱

注) 発現した場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与  
 現行のとおり
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
 現行のとおり
7. 小児等への投与  
 現行のとおり
8. 過量投与  
 現行のとおり
9. 適用上の注意  
 現行のとおり