

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20年2月

ドナシン[®]錠1mg
ドナシン[®]錠2mg

《ドキサゾシンメシル酸塩錠》

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。
なお、今回改訂の新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時を要
しますので、あらかじめご承知おき下さい。

1. 使用上の注意改訂内容（3ページに改訂後の「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。）

自主改訂（_____：点線部）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「慎重投与」 追記	ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を使用している患者（「相互作用」の項参照）
「併用注意」 改訂	ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（塩酸バルデナフィル水和物、タダラフィル、クエン酸シルデナフィル）〔臨床症状・措置方法：併用によりめまい等の自覚症状を伴う症候性低血圧を来したとの報告がある。機序・危険因子：血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強することがある。〕
削除された項目	削除内容
「禁忌」 削除	塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
「併用禁忌」 削除	塩酸バルデナフィル水和物〔臨床症状・措置方法：α遮断剤との併用で血圧低下あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。機序・危険因子：塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。〕

2. 解 説

「禁忌」及び「併用禁忌」の項、「慎重投与」及び「併用注意」の項

2007年8月、ホスホジエステラーゼ5阻害剤である塩酸バルデナフィル水和物の添付文書において、これまで「禁忌」及び「併用禁忌」の項に記載のあった「α遮断薬」が「慎重投与」、「併用注意」の項に移行されました。また、2007年9月に発売されたタダラフィルの添付文書においても「α遮

断薬」は「慎重投与」、「併用注意」に項に記載されています。

従来、本剤の添付文書においては、「禁忌」、「併用禁忌」の項に塩酸バルデナフィル、また「併用注意」の項にクエン酸シルデナフィルがそれぞれ記載されていましたが、上記ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤での記載状況に鑑み、今回ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤全般に対する注意として、「慎重投与」、「併用注意」の項に記載することといたしました。これに伴い、「禁忌」「併用禁忌」の項の塩酸バルデナフィルの記載は削除いたしました。

■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）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

「2)塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者」を削除

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1)肝機能障害のある患者[主として肝臓で代謝されるため、血中濃度－時間曲線下面積(AUC)が増大することがある。]
- 2)ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を使用している患者（「相互作用」の項参照）

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

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
利尿剤又は他の降圧剤	相互に作用を増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 塩酸バルデナフィル水和物 タダラフィル クエン酸シルデナフィル	併用によりめまい等の自覚症状を伴う症候性低血圧を来したとの報告がある。	血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強することがある。

4. 副作用

現行のとおり

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