

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2009年8月

東和薬品株式会社

血圧降下剤

**ドナシン<sup>®</sup>錠1mg**  
**ドナシン<sup>®</sup>錠2mg**

《ドキサゾシンメシル酸塩錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くだ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ください。

### 1. 改訂内容 (3ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。)

自主改訂 ( \_\_\_\_\_ : 点線部)

改訂後		改訂前	
<b>4. 副作用</b> 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)～(7) (省略：現行のとおり)  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。		<b>4. 副作用</b> 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)～(7) (省略)  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		頻度不明
	(他の項 省略：現行のとおり)		(他の項 省略)
血液	(省略：現行のとおり)	血液	(省略)
眼	<u>かすみ目、術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS)</u>	(記載なし)	
その他	けん怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱、発汗、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛	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
<b>10. その他の注意</b> <u>α<sub>1</sub>遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、α<sub>1</sub>遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) があらわれるとの報告がある。</u>		(記載なし)	

## 2. 改訂理由

ドキサゾシンメシル酸塩製剤のCCDS※に記載があり、また国内において「術中虹彩緊張低下症候群 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome)」の症例が集積されていることから「その他の副作用」に「眼」の項を新設し、「術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS)」を記載するとともに、従来より「その他」の項に記載しておりました「かすみ目」を移動いたしました。

また「その他の注意」の項を新設して $\alpha_1$ 遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS) があらわれるとの報告がある旨を記載し、注意喚起することといたしました。

なお、弊社製品ドナシン錠 1mg/2mg において当該症例の集積はありません。

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

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 182 (2009年8月) に掲載される予定です。

■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	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、LDH 上昇、胆汁うっ滞
循環器	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、徐脈

	頻度不明
精神・神経系	めまい、頭痛・頭重、眩暈、眠気、不眠、しびれ感、耳鳴、興奮、振戦、知覚鈍麻、不安、うつ病、神経過敏
消化器	悪心・嘔吐、腹痛、口渇、食欲不振、下痢、便秘、消化不良、鼓腸放屁
筋・骨格系	関節痛、筋力低下、筋痙直、筋肉痛、背部痛
呼吸器	息苦しさ、鼻出血、鼻炎、咳、気管支痙攣悪化、呼吸困難
泌尿・生殖器	頻尿・夜間頻尿、尿失禁、持続勃起、勃起障害、射精障害（逆行性射精等）、血尿、排尿障害、多尿
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、そう痒感、蕁麻疹、血管浮腫、光線過敏症
血液	白血球減少、血小板減少、紫斑
眼	かすみ目、術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）
その他	けん怠感、浮腫、脱力感、異常感覚、発熱、発汗、疼痛、体重増加、女性化乳房、脱毛

注2) 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

10. その他の注意

$\alpha_1$ 遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、 $\alpha_1$ 遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告がある。

—MEMO—