

－ 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

2013年1月

製造販売元 堀井薬品工業株式会社

緩下剤

ソルダナ[®]錠12mg
SOLDANA Tablets 12mg

〈一般名：センノシド〉

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照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をお届けするには若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容(改訂部分抜粋)＞

改訂後	改訂前																								
<p>3. 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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>代謝・栄養</td><td>低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水</td></tr><tr><td>心血管系</td><td>血圧低下</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP上昇、血中ビリルビン上昇</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>腎障害、着色尿^{注2)}</td></tr><tr><td>全身症状</td><td>疲労</td></tr></tbody></table> <p>注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注2) 黄褐色又は赤色を呈することがある。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹等	代謝・栄養	低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水	心血管系	血圧低下	消化器	腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴	肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP上昇、血中ビリルビン上昇	腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 ^{注2)}	全身症状	疲労	<p>3. 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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴</td></tr><tr><td>電解質</td><td>低カリウム血症</td></tr></tbody></table> <p>注) このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹等	消化器	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴	電解質	低カリウム血症
	頻度不明																								
過敏症 ^{注1)}	発疹等																								
代謝・栄養	低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水																								
心血管系	血圧低下																								
消化器	腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴																								
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP上昇、血中ビリルビン上昇																								
腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 ^{注2)}																								
全身症状	疲労																								
	頻度不明																								
過敏症 ^{注)}	発疹等																								
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴																								
電解質	低カリウム血症																								
<p>8. その他の注意 「3. 副作用」の項への「着色尿」追記に伴い、本項を削除。</p>	<p>8. その他の注意 本剤の投与により尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。</p>																								

(下線部：改訂箇所)

＜改訂理由＞(自主改訂)

先発センノシド製剤(プルゼニド錠12mg：ノバルティスファーマ株式会社)の国内外の副作用の集積及びCCDS*の改訂に伴い、自主改訂を行いました。

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

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成します。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂が行われます。

☆裏面に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

ソルダナ[®]錠12mg改訂後の「使用上の注意」(全文)

(下線 部：改訂箇所)

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1)本剤の成分又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者
- (2)急性腹症が疑われる患者、痙攣性便秘の患者
〔蠕動運動亢進作用により腹痛等の症状を増悪するおそれがある。〕
- (3)重症の硬結便のある患者
〔下剤の経口投与では十分な効果が得られず、腹痛等の症状を増悪するおそれがある。〕
- (4)電解質失調（特に低カリウム血症）のある患者には大量投与を避けること
〔下痢が起こると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。〕

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

【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）

腹部手術後の患者
〔腸管蠕動運動亢進作用により腹痛等がみられるので、消化管の手術後は特に注意すること。〕

2. 重要な基本的注意

連用による耐性の増大等のため効果が減弱し、薬剤に頼りがちになることがあるので、長期連用を避けること。

3. 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。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹等
代謝・栄養	低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水
心血管系	血圧低下
消化器	腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇
腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 ^{注2)}
全身症状	疲労

注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注2) 黄褐色又は赤色を呈することがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
なお、投与した場合、子宮収縮を誘発して、流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量に服用しないよう指導すること。
- (2) 授乳中の婦人には、授乳を避けさせることが望ましい。〔授乳中の婦人にセンノシド製剤を投与した場合、乳児に下痢がみられたとの報告がある。〕

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

7. 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、更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)

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.216（2013年1月）に掲載される予定です。
医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
併せてご活用下さい。