

## 【使用上の注意】改訂のお知らせ

2007年10月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

胃炎・消化性潰瘍治療剤  
指定医薬品

# ガストロゼピン®錠 ガストロゼピン®細粒

(ピレンゼピン塩酸塩水和物製剤)

®=登録商標

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂によりガストロゼピン®錠・細粒の添付文書の【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。

つきましては、今後の使用に際しまして遵守して頂きますようお願い申し上げます。

謹言

### I. 改訂内容 (部 追加)

改 訂 後	改 訂 前
<b>7. 過量投与</b> (1) 症状 <u>過量投与した場合、抗コリン作用によるとみられる口渇、せん妄、頻脈、イレウス、尿閉等があらわれることがある。</u> (2) 処置 <u>通常早期には、活性炭の投与、胃洗浄等を行う。また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与および尿閉の場合の導尿等、適切な支持療法を行うこと。</u>	記載なし

### II. 改訂理由

CCDS\*と国内添付文書の記載内容を検討した結果、CCDSに記載されているガストロゼピンが過量投与された場合の臨床症状と治療法について記載することとしました。(自主改訂)

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

CCDSには、安全性情報に加えて、効能又は効果、用法及び用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。ドイツ ベーリンガーインゲルハイム社では収集した安全性情報を評価し、必要に応じてCCDSの変更を行っております。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.164(2007年11月発行予定)」に掲載されます。

P.2~3に改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照ください。

**【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

**【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）**

- (1) 前立腺肥大のある患者  
[排尿困難を起こすことがある。]
- (2) 緑内障の患者  
[眼圧を上昇させることがある。]

**2. 重要な基本的注意**

眼の調節障害等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

**3. 副作用**

内服剤投与による臨床試験及び市販後の使用成績調査での調査症例20,219例中副作用が報告されたのは500例(2.47%)であった。主な副作用は口渇294件(1.45%)、便秘63件(0.31%)、下痢42件(0.21%)、発疹17件(0.08%)、嘔気14件(0.07%)等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない(再審査終了時)。

**(1) 重大な副作用**

- 1) **無顆粒球症(頻度不明)**：このような副作用があらわれるとの報告があるので、患者の状態に十分注意し、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。
- 2) **アナフィラキシー様症状(頻度不明)**：アナフィラキシー様症状(発疹、蕁麻疹等)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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**(2) その他の副作用**

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	口渇、便秘、下痢、悪心・嘔吐	歯肉痛、膨満感
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹	
泌尿器		排尿困難、残尿感
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
循環器		心悸亢進
その他		頭重感、たちくらみ、脱力感、嘔声、眼のちらつき、眼の乾燥感に伴う流涙、眼の調節障害

注)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**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ため、減量するなど注意すること。

**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。]
- (2) 授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。  
[動物で乳汁への移行が認められている。]

**6. 小児等への投与**

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

**\* 7. 過量投与**

**(1) 症状**

過量投与した場合、抗コリン作用によるとみられる口渇、せん妄、頻脈、イレウス、尿閉等があらわれることがある。

**(2) 処置**

通常早期には、活性炭の投与、胃洗浄等を行う。また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与および尿閉の場合の導尿等、適切な支持療法を行うこと。

**8. 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、更には穿孔をお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。)

**【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

**【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）**

- (1) 前立腺肥大のある患者  
[排尿困難を起こすことがある。]
- (2) 緑内障の患者  
[眼圧を上昇させることがある。]

**2. 重要な基本的注意**

眼の調節障害等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

**3. 副作用**

内服剤投与による臨床試験及び市販後の使用成績調査での調査症例20,219例中副作用が報告されたのは500例(2.47%)であった。主な副作用は口渇294件(1.45%)、便秘63件(0.31%)、下痢42件(0.21%)、発疹17件(0.08%)、嘔気14件(0.07%)等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない(再審査終了時)。

**(1) 重大な副作用**

- 1) **無顆粒球症(頻度不明)**：このような副作用があらわれるとの報告があるので、患者の状態に十分注意し、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。
- 2) **アナフィラキシー様症状(頻度不明)**：アナフィラキシー様症状(発疹、蕁麻疹等)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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**(2) その他の副作用**

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	口渇、便秘、下痢、悪心・嘔吐	歯肉痛、膨満感
過敏症 <sup>(注)</sup>	発疹	
泌尿器		排尿困難、残尿感
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
循環器		心悸亢進
その他		頭重感、たちくらみ、脱力感、嘔声、眼のちらつき、眼の乾燥感に伴う流涙、眼の調節障害

注)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**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、減量するなど注意すること。

**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。]
- (2) 授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。  
[動物で乳汁への移行が認められている。]

**6. 小児等への投与**

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

**\* 7. 過量投与**

**(1) 症状**

過量投与した場合、抗コリン作用によるとみられる口渇、せん妄、頻脈、イレウス、尿閉等があらわれることがある。

**(2) 処置**

通常早期には、活性炭の投与、胃洗浄等を行う。また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与および尿閉の場合の導尿等、適切な支持療法を行うこと。

日本ベ-リンガー-インゲルハム株式会社  
東京都品川区大崎2丁目1番1号