

— 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9月

尿失禁・尿意切迫感・頻尿治療剤

ポラキス[®]錠1

ポラキス[®]錠2

ポラキス[®]錠3

オキシブチニン塩酸塩製剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄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格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）223号にも掲載される予定です（10月初旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

| 改訂後（下記_____線部追記又は改訂） | | | | | 改訂前 | | | |
|--|------|--|---------|---------------------|--|------|--|---------|
| 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～6.（変更なし） 7. <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> | | | | | 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～6.（省略） | | | |
| 4. 副作用 (2) その他の副作用 | | | | | 4. 副作用 (2) その他の副作用 | | | |
| | 5%以上 | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 ^(注) | | 5%以上 | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 |
| 精神神経系 | | めまい、眠気、頭痛 | しびれ、振戦等 | 認知機能障害、抑うつ | 精神神経系 | | めまい、眠気、頭痛 | しびれ、振戦等 |
| 循環器 | | | | 頻脈 | 消化器系 | 口渇 | 下痢、胃腸障害、胃部不快感、嘔気、食欲不振、胸やけ、便秘、腹部膨満感、口内炎 | 嘔吐、舌炎等 |
| 消化器系 | 口渇 | 下痢、胃腸障害、胃部不快感、嘔気、食欲不振、胸やけ、便秘、腹部膨満感、口内炎 | 嘔吐、舌炎等 | 嚥下障害 | 過敏症 | | 発疹等 | |
| 過敏症 | | 発疹等 | | 血管浮腫、蕁麻疹 | 泌尿器系、肝臓（省略） | | | |
| 泌尿器系、肝臓（変更なし） | | | | | | | | |

| 改訂後（下記 線部追記又は改訂） | | | | | 改訂前 | | | |
|-----------------------------------|------|-------------|---|--------------------|-----|------|-------------|--|
| | 5%以上 | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 ^{注)} | | 5%以上 | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 |
| その他 | | 浮腫、倦怠感、口が苦い | 発熱、熱感、目のかすみ、眼瞼結膜充血、汗が出なくなる、咽頭部痛、胸痛、皮膚乾燥、嘔声等 | 眼乾燥、潮紅 | その他 | | 浮腫、倦怠感、口が苦い | 発熱、熱感、目のかすみ、眼瞼結膜充血、汗が出なくなる、咽頭部痛、胸痛、手の乾燥感、嘔声等 |
| 注) 市販後の国内報告あるいは海外で認められた副作用のため頻度不明 | | | | | | | | |

II. 改訂理由

1. 【禁忌】の項（自主改訂）

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）との整合性を図るため、追記することと致しました。

2. 「その他の副作用」の項（自主改訂）

1) 「認知機能障害」、「抑うつ」、「嚥下障害」を追記

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）にこれらの副作用が追記されたことから、国内においても注意喚起することと致しました。

2) 「頻脈」、「血管浮腫」、「蕁麻疹」、「眼乾燥」、「潮紅」を追記

「手の乾燥感」を「皮膚乾燥」に記載整備

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）との整合性を図るため、追記及び記載整備致しました。

改訂添付文書在中製品の製造番号、出荷時期につきましては、追ってご案内させていただきますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

ポラキス錠 1、ポラキス錠 2、ポラキス錠 3 改訂後の【使用上の注意】全文

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 明らかな下部尿路閉塞症状である排尿困難・尿閉等を有する患者〔排尿困難・尿閉等が更に悪化するおそれがある。〕
2. 緑内障の患者〔眼圧の上昇を招き、症状を悪化させるおそれがある。〕
3. 重篤な心疾患のある患者〔抗コリン作用により頻脈、心悸亢進を起し心臓の仕事量が増加するおそれがある。〕
4. 麻痺性イレウスのある患者〔抗コリン作用により胃腸管の緊張、運動性は抑制され、胃腸管内容物の移動は遅延するため、麻痺性イレウスの患者では、胃腸管内容物の停滞により閉塞状態が強められるおそれがある。〕
5. 衰弱患者又は高齢者の腸アトニー、重症筋無力症の患者〔抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
6. 授乳婦〔「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕
7. 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) 排尿困難のおそれのある前立腺肥大患者〔前立腺肥大患者では、排尿障害を来してない場合でも、抗コリン剤の投与により排尿障害を起こすおそれがある。〕
- (2) 甲状腺機能亢進症の患者〔心拍数の増加等の症状の悪化を招くおそれがある。〕
- (3) うっ血性心不全の患者〔代償性交感神経系の亢進を更に亢進させるおそれがある。〕
- (4) 不整脈のある患者〔頻脈性の不整脈を有している患者では、副交感神経遮断作用により交感神経が優位にたち、心拍数の増加等が起こるおそれがある。〕
- (5) 潰瘍性大腸炎の患者〔中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。〕
- (6) 高温環境にある患者〔抗コリン作用により発汗抑制が起こり、外部の温度上昇に対する不耐性が生じて、急激に体温が上昇するおそれがある。〕
- (7) 重篤な肝又は腎疾患のある患者
- (8) パーキンソン症候群又は認知症・認知機能障害のある高齢者〔抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

視調節障害、眠気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. 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 |
|--|------------------------------------|---------------------|
| 抗コリン剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 | 口渇、便秘、排尿困難、目のかすみ等の副作用が増強されるおそれがある。 | 抗コリン作用が増強されるおそれがある。 |

4. 副作用

総症例5,359例中、743例（13.86％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。

その主なものは口渇（8.98％）、排尿困難（1.90％）、便秘（0.84％）、胃部不快感（0.58％）等であった。（再審査調査終了時）

(1) 重大な副作用

- 1) 血小板減少…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。
- 2) 麻痺性イレウス…麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満等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。
- 3) 尿閉…尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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) その他の副作用

| | 5%以上 | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 ^{注)} |
|-------|------|--|---|--------------------|
| 精神神経系 | | めまい、眠気、頭痛 | しびれ、振戦等 | 認知機能障害、抑うつ |
| 循環器 | | | | 頻脈 |
| 消化器系 | 口渇 | 下痢、胃腸障害、胃部不快感、嘔気、食欲不振、胸やけ、便秘、腹部膨満感、口内炎 | 嘔吐、舌炎等 | 嚥下障害 |
| 過敏症 | | 発疹等 | | 血管浮腫、蕁麻疹 |
| 泌尿器系 | | 排尿困難、残尿等 | | |
| 肝臓 | | AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇 | | |
| その他 | | 浮腫、倦怠感、口が苦い | 発熱、熱感、目のかすみ、眼瞼結膜充血、汗が出なくなる、咽頭部痛、胸痛、皮膚乾燥、嗝声等 | 眼乾燥、潮紅 |

注) 市販後の国内報告あるいは海外で認められた副作用のため頻度不明

5. 高齢者への投与

高齢者に投与する場合には少量から投与し、観察を十分行うとともに、過量投与にならぬよう注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

動物実験で乳汁への移行が報告されているので授乳中の婦人には投与しないこと。

7. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。

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。]

(下線部が今回の改訂箇所です。)