

— 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 23 年 1 月 14 日

発売元 株式会社ポーラファルマ
製造販売元 シオノケミカル株式会社

クバクロン[®]錠2mg

チアジド系降圧利尿剤（一般名：トリクロルメチアジド）

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記商品につきまして「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。

つきましては、今後は下記内容に十分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

今後とも、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

■改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分）

改訂後			改訂前		
【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)～(12) 省略 (3)～(11)項は「4. 副作用(1)重大な副作用2)、3)及び(3)その他の副作用 代謝異常」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） (1)～(12) 省略 (3)～(11)項は「4. 副作用(3)その他の副作用 代謝異常」の項参照		
3. 相互作用 併用注意 [併用に注意すること]			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略			省略		
糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH	省略	省略	糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH	省略	省略
グリチルリチン製剤 甘草含有製剤	血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。	これらの薬剤は低カリウム血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがあり、本剤との併用により低カリウム血症を増強する可能性がある。	糖尿病用剤 SU剤、 インスリン	省略	省略
糖尿病用剤 SU剤、 インスリン	省略	省略	省略		
省略					

改訂後 (前ページ続き)		改訂前 (前ページ続き)			
4. 副作用 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)再生不良性貧血 ：省略 2)低ナトリウム血症 ：倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症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、直ちに適切な処置を行うこと。 3)低カリウム血症 ：倦怠感、脱力感、不整脈等を伴う低カリウム血症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、直ちに適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (1)重大な副作用 再生不良性貧血 (0.1%未満) ：省略			
(2)重大な副作用 (類薬) ：省略 (3)その他の副作用		(2)重大な副作用 (類薬) ：省略 (3)その他の副作用			
	頻度不明		5%以上又は頻度不明	0.1 ~ 5%未満	0.1%未満
過敏症	省略	過敏症	省略		
血液	省略	血液			省略
代謝異常	電解質失調 (低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等)、血清脂質増加、高尿酸血症、高血糖症	代謝異常	電解質失調 (低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等)、血清脂質増加、高尿酸血症、高血糖症		
肝臓	省略	肝臓			省略
省略		省略			

【改訂理由】

- 副作用症状の重篤性等を考慮して「低ナトリウム血症」および「低カリウム血症」について、『4. 副作用 (1)重大な副作用』の項へ症状や処置等について追記しました。なお、『4. 副作用 (1)重大な副作用』の項への追記に伴い、『4. 副作用 (3) その他の副作用』の項にあった「低ナトリウム血症」および「低カリウム血症」については、記載を削除しました。
- 上記 1) による変更に伴い、『1. 慎重投与』の項について、記載内容を変更しました。
- 副作用情報の集積により、「グリチルリチン製剤、甘草含有製剤」併用による相互作用について、『3. 相互作用 併用注意』の項に追記しました。
- 『4. 副作用 (3) その他の副作用』の項について記載整備を行いました。

以上

なお、上記については、DSUNo.196 (2月発行) に掲載されます。

詳細につきましては、2011年1月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくご願ひ申し上げます。

医薬品添付文書改訂情報は「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医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。