

# レダマイシン<sup>®</sup>カプセル

(一般名：デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩)

## 使用上の注意改訂のお知らせ

製造販売元

株式会社 **ポーラファルマ**

東京都品川区西五反田 8-9-5

謹啓 時下益々ご盛栄のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきましては、平素より格別のご芳情を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、『レダマイシンカプセル』に関しまして、【使用上の注意】を改訂致しましたので、今後のご使用の際には、下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 改訂内容

品 名：レダマイシンカプセル

添付文書：【使用上の注意】の改訂箇所のみ記載

(下線部 自主改訂に基づく追記箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
<b>【使用上の注意】</b>			<b>【使用上の注意】</b>		
2. 相互作用			2. 相互作用		
併用注意 (併用に注意すること)			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
カルシウム、 マグネシウム、 アルミニウム 又は鉄剤	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがある。 両剤の服用間隔を2～4時間とすること。	本剤と二価又は三価の金属イオンが消化管内で難溶性のキレートを形成して、本剤の吸収を阻害する。	カルシウム、 マグネシウム、 アルミニウム 又は鉄剤	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがある。 両剤の服用間隔を2～4時間とすること。	本剤と二価又は三価の金属イオンが消化管内で難溶性のキレートを形成して、本剤の吸収を阻害する。
ランタン	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、左記薬剤服用後、2時間以上あけて投与すること。	本剤とランタンが難溶性の複合体を形成し、本剤の腸管からの吸収を妨げることが考えられる。	← 新規追記		
<以下省略>			<以下省略>		

#### 2. 改訂理由

下記理由に基づき自主改訂いたしました。

【2. 相互作用】の項：2008年10月に製造販売承認されましたホスレノールチュアブル錠（製造販売元：バイエル薬品株式会社、一般名：炭酸ランタン水和物）の[相互作用]の「併用注意」の「薬剤名等」欄にテトラサイクリン系抗生物質及びテトラサイクリン等が記載されたため追記しました。

裏面に【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご覧下さい。

### 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）】

テトラサイクリン系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全を起こすことがある。また、動物実験（ラット）で胎児毒性が認められているので、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。
2. 小児（特に歯牙形成期にある8歳未満の小児）に投与した場合、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また、一過性の骨発育不全を起こすことがあるので、他の薬剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮すること。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。

#### 【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) 肝障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- (2) 腎障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- (3) 食道通過障害のある患者〔食道潰瘍を起こすおそれがある。〕
- (4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕
- (5) 高齢者〔「4. 高齢者への投与」の項参照〕

##### 2. 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
カルシウム、マグネシウム、アルミニウム又は鉄剤	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがある。 両剤の服用間隔を2～4時間とすること。	本剤と二価又は三価の金属イオンが消化管内で難溶性のキレートを形成して、本剤の吸収を阻害する。
ランタン	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、左記薬剤服用後、2時間以上あけて投与すること。	本剤とランタンが難溶性の複合体を形成し、本剤の腸管からの吸収を妨げることが考えられる。
抗凝血剤 ワルファリン カリウム等	血漿プロトロンビン活性を抑制することがある。	本剤による腸内細菌の減少が、ビタミンK合成を阻害し、抗凝血剤の作用を増強するほか、本剤がカルシウムイオンとキレート結合し、血漿プロトロンビン活性を抑制すると考えられている。
スルホニル尿素系血糖降下薬	血糖降下作用が増強することがある。	機序は不明であるが、スルホニル尿素系薬剤の血糖降下作用がオキシテトラサイクリン及びドキシサイクリンによって増強されるという報告がある。
メトトレキサート	メトトレキサートの作用が増強されることがある。	本剤は血漿蛋白と結合しているメトトレキサートを競合的に置換遊離し、メトトレキサートの作用を増強させることが考えられる。
ポルフィマーナトリウム	光線過敏症を起こすおそれがある。 直射日光、集中光等を避けること。	皮膚の光感受性を高める薬剤との併用により、本剤による光線過敏症が増強されることが考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	本剤がジゴキシンの作用を増強し、中毒症状が発現することがある。 併用時はジゴキシン中毒症状に注意すること。	本剤による腸内細菌の減少のため、腸内細菌によるジゴキシン代謝が不活性化され、ジゴキシンの血中濃度が上昇すると考えられる。
黄体・卵胞ホルモン配合剤 経口避妊剤	黄体・卵胞ホルモン配合剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。	本剤による腸内細菌の減少のため、黄体・卵胞ホルモン配合剤の腸肝循環による再吸収が抑制されると考えられる。

##### 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。

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。

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発熱、発疹、蕁麻疹
皮膚 <sup>注2)</sup>	光線過敏症
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等肝機能検査値異常
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、口内炎、舌炎、肛門周囲炎
血液	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少
菌交代症 <sup>注2)</sup>	菌交代症に基づく新しい感染症
ビタミン欠乏症	ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
頭蓋内圧上昇 <sup>注1)</sup>	頭蓋内圧上昇に伴う症状（嘔吐、頭痛、複視、うっ血乳頭、大泉門膨隆等）

注1) 投与を中止すること。

注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

##### 4. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- (2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

##### 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。

〔胎児に一過性の骨発育不全、歯牙の着色・エナメル質形成不全を起こすことがある。また、動物実験（ラット）で胎児毒性が認められている。〕

(2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

##### 6. 小児等への投与

他の薬剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮すること。〔小児（特に歯牙形成期にある8歳未満の小児）に投与した場合、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また、一過性の骨発育不全を起こすことがある。〕

##### 7. 適用上の注意

###### (1) 服用時

食道に停留し、崩壊すると食道潰瘍を起こすことがあるので、多めの水で服用させ、特に就寝直前の服用等には注意すること。

###### (2) 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）

2009年3月改訂(下線部 改訂箇所)