


—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。

—必ずお読みください。—

平成19年7月

高脂血症治療剤
ワニール錠[®]
(一般名：プロブコール錠)
使用上の注意改訂のお知らせ

発売元
株式会社 **ポーラファルマ**
東京都品川区西五反田8丁目9番5号

製造販売元
 **原沢製薬工業株式会社**
東京都港区高輪3丁目19番17号

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、高脂血症治療剤『ワニール錠』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： ワニール錠

添付文書：【使用上の注意】の改訂箇所のみ記載 (下線部実線 追加、破線 削除)

改訂後	改訂前
(改訂項目のみ記載) 【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な心室性不整脈 (多源性心室性期外収縮の多発) のある患者 [より重篤な心室性不整脈 (torsades de pointes) を起こすおそれがある。] (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 【使用上の注意】 7. 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 (使用経験が少ない)。	(改訂項目のみ記載) 【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な心室性不整脈 (多源性心室性期外収縮の多発) のある患者 [より重篤な心室性不整脈 (torsades de pointes) を起こすおそれがある。] (3) <u>テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者 [QT 延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。]</u> (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 【使用上の注意】 7. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。

2. 改訂理由

下記理由により自主改訂致しました。

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】の項：テルフェナジン及びアステミゾールは既に承認整理され販売されていないため削除しました。

【7. 小児等への投与】の項：記載整備しました。

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）】

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)重篤な心室性不整脈（多源性心室性期外収縮の多発）のある患者[より重篤な心室性不整脈(torsades de pointes)を起すおそれがある。]
- (3)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6.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）

- (1)心筋梗塞の新鮮例及びうっ血性心不全のある患者[心室性不整脈を起すおそれがある。]
- (2)心室性不整脈のある患者（「禁忌」の項参照）
- (3)QT延長を起ししやすい患者（先天性QT延長症候群、低カリウム血症等）[心室性不整脈を起すおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤の適用にあたっては、次の点に十分留意すること。
 - 1)適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症（家族性高コレステロール血症、黄色腫を含む）であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。本剤はコレステロール値の異常を主とした高脂血症によく反応する。
 - 2)あらかじめ高脂血症の基本である食事療法を行い、さらに運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分考慮すること。
 - 3)投与中は、血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。
- (2)本剤の投与により、心電図上QT延長、心室性不整脈の報告があるので、本剤投与中は定期的に心電図を測定することが望ましい。

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
シクロスポリン	シクロスポリンの作用が減弱するおそれがある。	機序は不明であるが、シクロスポリンの血中濃度が低下したとの報告がある。
クロフィブラート	HDL-コレステロールが著しく低下したとの報告がある。	機序は不明である。

4. 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。（再審査対象外）

(1)重大な副作用

- 1)心室性不整脈(torsades de pointes)、失神(頻度不明)：著明なQT延長に伴う心室性不整脈(torsades de pointes)、失神があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2)消化管出血、末梢神経炎(頻度不明)：消化管出血、末梢神経炎があらわれたとの報告がある。
- 3)横紋筋融解症(頻度不明)：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	頻度不明
心臓 ^{注)}	QT延長等
過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒等
血液	貧血、白血球減少、血小板減少等
精神神経系	めまい、頭痛等
消化器	下痢・軟便、嘔気・嘔吐、食欲不振、腹痛、胸やけ、腹部膨満感等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇等
腎臓	BUN上昇等
筋肉	CK(CPK)上昇等
その他	尿酸上昇、空腹時血糖上昇、倦怠感

注)このような場合には投与を中止すること。

5. 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。

6. 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投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット、ウサギ)で乳汁中への移行が報告されている。]

7. 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(使用経験が少ない)。

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。]

9. その他の注意

動物実験においてビーグル犬及び赤毛ザルで死亡例が認められている。

2007年7月改訂(下線部 改訂箇所)