

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

処方せん医薬品  
注意—医師等の処方せん  
により使用すること

**フリバス錠25mg**  
**フリバス錠50mg**  
**フリバス錠75mg**

(ナフトピジル錠)

**フリバスOD錠25mg**  
**フリバスOD錠50mg**  
**フリバスOD錠75mg**

(ナフトピジル口腔崩壊錠)

2011年8月  
No. 2011-16

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。  
なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

「その他の副作用」の項に“多形紅斑”、“頭がボーッとする”、“頻脈”を追記し、“不整脈”を“不整脈(期外収縮、心房細動等)”に記載を変更しました。

### 2. 改訂内容

○自主改訂

(\_\_\_\_部：改訂箇所)

改 訂 後				改 訂 前			
頻度 分類	0.1~1% 未満	0.1%未満	頻度不明	頻度 分類	0.1~1% 未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹	痒痒感、蕁麻疹	<u>多形紅斑</u>	過敏症 <sup>注)</sup>	発疹	痒痒感、蕁麻疹	
精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重	倦怠感、眠気、耳鳴、しびれ感、振戦、味覚異常	<u>頭がボーッと</u> <u>とする</u>	精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重	倦怠感、眠気、耳鳴、しびれ感、振戦、味覚異常	
循環器	立ちくらみ、低血圧	動悸、ほてり、 <u>不整脈(期外収縮、心房細動等)</u>	<u>頻脈</u>	循環器	立ちくらみ、低血圧	動悸、ほてり、不整脈	
注)発現した場合には、投与を中止すること。				注)発現した場合には、投与を中止すること。			

☆4頁以降に改訂後の「使用上の注意」(全文)が記載されていますので、併せてご参照下さい。

### 3. 解 説

#### (1) 多形紅斑

現在までに「多形紅斑」が3例集積したことから、「その他の副作用」の「過敏症」の項に、より具体的な副作用名として「多形紅斑」を追記しました。

多形紅斑などの過敏症が発現した場合には、本剤の投与を中止して下さい。

#### (2) 頭がボーッとする

現在までに本剤との因果関係が否定できない「頭がボーッとする」の副作用報告が9例集積したことから、「その他の副作用」の「精神神経系」の項に「頭がボーッとする」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

全例とも、重篤度は非重篤でした。

発現時期は、投与3日目～2ヵ月目頃でした。

本剤の処置及び転帰は、転帰が確認できた7例のうち5例では本剤の投与中止により回復し、2例では減量により回復しました。

発現症例のうちの1症例を以下に示します。

##### <症例の概要>

患 者		1日投与量 投与期間	副 作 用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男・ 70代	前立腺肥大症に 伴う排尿障害 (なし)	75 mg 36日間	<b>頭がボーッとする</b>  投与開始日 本剤 (75mg×1回)の投与開始。 投与36日目 この頃より、頭がボーッとすると訴えあり。 (投与中止日) 本剤投与中止。 中止21日後 回復。	
併用薬： なし				

#### (3) 頻 脈

現在までに本剤との因果関係が否定できない「頻脈」の副作用報告が5例集積したことから、「その他の副作用」の「循環器」の項に「頻脈」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

全例とも、重篤度は非重篤でした。

発現時期は、投与1日目～9日目でした。

本剤の処置及び転帰は、5例中4例では本剤の投与中止により回復又は軽快し、1例では減量により回復しました。

発現症例のうちの1症例を次頁に示します。

<症例の概要>

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男・ 60代	前立腺肥大症に 伴う排尿障害 (高血圧、糖尿 病)	75 mg 2日間 ↓ 25 mg 1日間	<b>頻脈</b>  投与開始日 投与2日目  投与3日目 (投与中止日)	本剤 (75mg×1回)の投与開始。18:30本剤服用。 7:30本剤服用。 9:00頻脈が発現 (脈拍107回/分)。 当院受診、脈拍91回/分、血圧134/70mmHg。 本剤減量 (25mg×1回)。頻脈が再発するため、 本剤投与中止。回復。
併用薬： なし				

(4) 不整脈 (期外収縮、心房細動等)

今回「頻脈」の追記を行ったことに伴い、「不整脈」について具体的な副作用名を追記し、「不整脈 (期外収縮、心房細動等)」に記載整備しました。

処方せん医薬品

注意－医師等の処方せんにより使用すること

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

**フリバス錠25mg**  
**フリバス錠50mg**  
**フリバス錠75mg**

(ナフトピジル錠)

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

**フリバスOD錠25mg**  
**フリバスOD錠50mg**  
**フリバスOD錠75mg**

(ナフトピジル口腔内崩壊錠)

( \_\_\_\_\_ 部：改訂箇所)

禁忌	【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																																													
	前立腺肥大症に伴う排尿障害																																													
用法・用量	通常、成人にはナフトピジルとして1日1回25mgより投与を始め、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔を置いて50～75mgに漸増し、1日1回食後経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は75mgまでとする。																																													
	使用上の注意	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 肝機能障害のある患者〔健常人に比し、最高血漿中濃度が約2倍、血漿中濃度曲線下面積が約4倍に増加したとの報告がある。〕</p> <p>(2) 重篤な心疾患のある患者〔使用経験がない。〕</p> <p>(3) 重篤な脳血管障害のある患者〔使用経験がない。〕</p> <p>(4) ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を服用している患者〔「3. 相互作用」の項参照〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 起立性低血圧があらわれることがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。</p> <p>(2) 本剤の投与初期又は用量の急増時等に、起立性低血圧に基づくめまい、立ちくらみ等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する人には注意を与えること。</p> <p>(3) 本剤投与開始時に降圧剤投与の有無について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>利尿剤 降圧剤</td> <td>降圧作用が増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。</td> <td>本剤及び併用薬の降圧作用が互いに協力的に作用する。</td> </tr> <tr> <td>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等</td> <td>併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。</td> <td>これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>総症例22,013例中、721例（3.28%）に副作用が認められた。その主な副作用はめまい・ふらつき209件（0.95%）、立ちくらみ93件（0.42%）、低血圧（起立性低血圧を含む）44件（0.20%）、胃部不快感43件（0.20%）であった。（再審査終了時）</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 肝機能障害、黄疸（頻度不明） AST（GOT）、ALT（GPT）、<math>\gamma</math>-GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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。</p> <p>2) 失神、意識喪失（頻度不明） 血圧低下に伴う一過性の意識喪失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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>0.1～1%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>甲</sup></td> <td>発疹</td> <td>痒痒感、蕁麻疹</td> <td>多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい・ふらつき、頭痛・頭重</td> <td>倦怠感、眠気、耳鳴、しびれ感、振戦、味覚異常</td> <td>頭がぼーっとする</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>立ちくらみ、低血圧</td> <td>動悸、ほてり、不整脈（期外収縮、心房細動等）</td> <td>頻脈</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃部不快感、下痢</td> <td>便秘、口渇、嘔気、嘔吐、膨満感、腹痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇</td> <td>LDH、AI-Pの上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td></td> <td>血小板数減少</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td></td> <td>霧視</td> <td>術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、色視症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>浮腫、尿失禁、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、鼻閉、勃起障害</td> <td>女性化乳房、胸痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注）発現した場合には、投与を中止すること。</p> <p>5. 高齢者への投与</p> <p>高齢者では低用量（例えば12.5mg/日等）から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔本剤は、主として肝臓から排泄されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため、排泄が遅延し、高い血中濃度が持続するおそれがある。〕</p> <p>なお、臨床試験では、75歳以上の高齢者80例に使用されているが、2例にめまい、2例に浮腫、1例に低血圧、1例に悪寒、また、1例に好酸球の増多、1例にAST（GOT）、ALT（GPT）の上昇、1例にAI-Pの上昇、1例に尿酸の上昇、1例に血清カリウムの上昇が認められている。</p> <p>6. 適用上の注意</p> <p>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、更には穿孔を起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）</p> <p>7. その他の注意</p> <p>(1) 類似化合物（プラソシン塩酸塩）で腎及びその他の動脈狭窄、脚部及びその他の動脈瘤等の血管障害のある高血圧患者で、急性熱性多発性関節炎がみられたとの報告がある。</p> <p>(2) <math>\alpha_1</math>遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、<math>\alpha_1</math>遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告がある。</p> <p>(3) 動物実験（マウス）において、300mg/kg/日（臨床最大用量の約200倍）を2年間経口投与した場合、雌で乳腺腫瘍の発生頻度が対照群に比し有意に増加したとの報告がある。</p> <p>また、マウスに同用量を77週間経口投与した結果、血清プロラクチンが対照群に比し上昇したとの報告がある。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	利尿剤 降圧剤	降圧作用が増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	本剤及び併用薬の降圧作用が互いに協力的に作用する。	ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等	併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。	これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。	分類	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 <sup>甲</sup>	発疹	痒痒感、蕁麻疹	多形紅斑	精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重	倦怠感、眠気、耳鳴、しびれ感、振戦、味覚異常	頭がぼーっとする	循環器	立ちくらみ、低血圧	動悸、ほてり、不整脈（期外収縮、心房細動等）	頻脈	消化器	胃部不快感、下痢	便秘、口渇、嘔気、嘔吐、膨満感、腹痛		肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇	LDH、AI-Pの上昇		血液			血小板数減少	眼		霧視	術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、色視症	その他		浮腫、尿失禁、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、鼻閉、勃起障害
薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																											
利尿剤 降圧剤	降圧作用が増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	本剤及び併用薬の降圧作用が互いに協力的に作用する。																																												
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等	併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。	これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。																																												
分類	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明																																											
過敏症 <sup>甲</sup>	発疹	痒痒感、蕁麻疹	多形紅斑																																											
精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重	倦怠感、眠気、耳鳴、しびれ感、振戦、味覚異常	頭がぼーっとする																																											
循環器	立ちくらみ、低血圧	動悸、ほてり、不整脈（期外収縮、心房細動等）	頻脈																																											
消化器	胃部不快感、下痢	便秘、口渇、嘔気、嘔吐、膨満感、腹痛																																												
肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇	LDH、AI-Pの上昇																																												
血液			血小板数減少																																											
眼		霧視	術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、色視症																																											
その他		浮腫、尿失禁、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、鼻閉、勃起障害	女性化乳房、胸痛																																											

製造販売元

**旭化成ファーマ株式会社**

東京都千代田区神田神保町一丁目105番地

＜製品に関するお問い合わせ先＞

医薬学術部くすり相談窓口

☎0120-114-936（9：00～17：45/土日祝、休業日を除く）

http://www.asahikasei-pharma.co.jp/