

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 23 年 2 月

サンド株式会社
山形県上山市新金谷 827-7

劇薬、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）

レボチロキシン Na 錠 25 μ g 「サンド」 レボチロキシン Na 錠 50 μ g 「サンド」

日本薬局方 レボチロキシンナトリウム錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部 _____: 改訂・追記箇所）】

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) 変更なし (2) 変更なし (3) <u>低出生体重児、早産児〔低出生体重児や早産児では、晩期循環不全を起こすことがあるので、児の状態を観察しながら投与すること。〕</u> (4)~(5) 変更なし〔(3)の新規追記により繰下げ〕			【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) 省略 (2) 省略 (3) 省略 (4) 省略		
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
変更なし			省略		
コレスチラミン コレスチミド 鉄剤 アルミニウム含有制酸剤 炭酸カルシウム 炭酸ランタン水和物 セベラマー塩酸塩	同時投与により本剤の吸収が遅延又は減少することがあるので、併用する場合には本剤との投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。	消化管内で本剤と結合し吸収を抑制すると考えられている。	コレスチラミン コレスチミド 鉄剤 アルミニウム含有制酸剤 炭酸カルシウム	同時投与により本剤の吸収が遅延又は減少することがあるので、併用する場合には本剤との投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。	消化管内で本剤と結合し吸収を抑制すると考えられている。
変更なし			省略		

改 訂 後	改 訂 前
<p>4.副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~2)変更なし 3)<u>副腎クリーゼ</u>:副腎皮質機能不全、脳下垂体機能不全のある患者では、副腎クリーゼがあらわれることがあるので、副腎皮質機能不全の改善(副腎皮質ホルモンの補充)を十分にはかかってから投与すること。全身倦怠感、血圧低下、尿量低下、呼吸困難等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 4)<u>晩期循環不全</u>:低出生体重児や早産児では、晩期循環不全があらわれることがある。特に極低出生体重児や超早産児で起こりやすく、また、本剤の投与後早期に起こりやすいので、観察を十分に行い、血圧低下、尿量低下、血清ナトリウム低下等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>6.<u>小児等への投与</u> 低出生体重児、早産児のうち、特に極低出生体重児や超早産児では、晩期循環不全を起こしやすく、また、本剤の投与後早期に起こりやすいので、児の状態(血圧、尿量、血清ナトリウム値等)を観察しながら慎重に投与すること。</p>	<p>4.副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~2)省略</p> <p>6.小児等への投与 記載なし</p>

【改訂理由 事務連絡(平成23年2月15日付)及び自主改訂】

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課(事務連絡)による改訂

① 「1. 慎重投与」の項

「低出生体重児、早産児」の項目追記

② 「4. 副作用」の「(1)重大な副作用」の項

「副腎クリーゼ」及び「晩期循環不全」の追記

③ 「6. 小児等への投与」の項

新規に項目を追加

2. 自主改訂

① 「1. 慎重投与」の項

「低出生体重児、早産児」の理由等を追記

② 「3. 相互作用」の項

成分の追記

レボチロキシナトリウム水和物製剤の情報を受け、追記いたしました。

改訂後の「使用上の注意」全文も併せてご参照ください。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 197」に掲載されます。

レボチロキシン Na 錠 25 μ g・50 μ g「サンド」使用上の注意(全文)

(\hookrightarrow 2011年2月改訂第4版)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

新鮮な心筋梗塞のある患者[基礎代謝の亢進により心負荷が増大し、病態が悪化することがある。]

【使用上の注意】

\hookrightarrow 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 狭心症、陳旧性心筋梗塞、動脈硬化症、高血圧症等の重篤な心・血管系の障害のある患者[基礎代謝の亢進による心負荷により、病態が悪化するおそれがあるので、投与する場合には少量から開始し、通常より長期間をかけて増量し維持量は最小必要量とすること。]
- (2) 副腎皮質機能不全、脳下垂体機能不全のある患者[副腎クリーゼを誘発し、ショック等を起こすことがあるので、副腎皮質機能不全の改善(副腎皮質ホルモンの補充)を十分にはかかってから投与すること。]
- (3) 低出生体重児、早産児[低出生体重児や早産児では、晩期循環不全を起こすことがあるので、児の状態を観察しながら投与すること。]
- (4) 糖尿病患者[血糖コントロールの条件が変わることがあるので、投与する際にはこの点に十分配慮すること。](「3.相互作用」の項参照)
- (5) 高齢者(「5.高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

甲状腺機能低下症及び粘液水腫の患者には少量から投与を開始し、観察を十分に行い漸次増量して維持量とすることが望ましい。

\hookrightarrow 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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等	クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、併用する場合にはプロトロンビン時間等を測定しながらクマリン系抗凝血剤の用量を調節するなど慎重に投与すること。	甲状腺ホルモンがビタミンK依存性凝血因子の異化を促進すると考えられている。
交感神経刺激剤 アドレナリン ノルアドレナリン エフェドリン・メチル エフェドリン含有製剤	交感神経刺激剤の作用を増強し、冠動脈疾患のある患者に併用すると冠不全のリスクが増大するおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。	甲状腺ホルモンがカテコールアミン類のレセプターの感受性を増大すると考えられている。
強心配糖体製剤 ジゴキシン ジギトキシン等	甲状腺機能亢進状態では血清ジゴキシン濃度が低下し、甲状腺機能低下状態では上昇するとの報告があるため、甲状腺機能亢進状態では通常より多量の、甲状腺機能低下状態では通常より少量の強心配糖体製剤の投与を必要とすることがある。併用する場合には強心配糖体製剤の血中濃度をモニターするなど慎重に投与すること。	強心配糖体製剤の吸収率、分布容積、肝代謝、腎排泄速度等の増減が関与していると考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血糖降下剤 インスリン製剤 スルフォニル尿素系 製剤等	血糖降下剤を投与している患者において、本剤を投与すると血糖コントロールの条件が変わることがあるので、併用する場合には血糖値その他患者の状態を十分観察しながら両剤の用量を調節するなど慎重に投与すること。	糖代謝全般に作用し血糖値を変動させると考えられている。
コレステラミン コレステミド 鉄剤 アルミニウム含有制酸剤 炭酸カルシウム 炭酸ランタン水和物 セベラマー塩酸塩	同時投与により本剤の吸収が遅延又は減少することがあるので、併用する場合には本剤との投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。	消化管内で本剤と結合し吸収を抑制すると考えられている。
フェノチン製剤	フェノチンは本剤の血中濃度を低下させることがあるので、併用する場合には本剤を増量するなど慎重に投与すること。	甲状腺ホルモンの異化を促進すると考えられている。

\hookrightarrow 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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) **狭心症**: 狭心症があらわれることがある。このような場合には過剰投与のおそれがあるので、減量、休薬等適切な処置を行うこと。
- 2) **肝機能障害、黄疸**: AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の著しい上昇、発熱、倦怠感等を伴う肝機能障害、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するなど適切な処置を行うこと。
- 3) **副腎クリーゼ**: 副腎皮質機能不全、脳下垂体機能不全のある患者では、副腎クリーゼがあらわれることがあるので、副腎皮質機能不全の改善(副腎皮質ホルモンの補充)を十分にはかかってから投与すること。全身倦怠感、血圧低下、尿量低下、呼吸困難等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) **晩期循環不全**: 低出生体重児や早産児では、晩期循環不全があらわれることがある。特に極低出生体重児や超早産児で起こりやすく、また、本剤の投与後早期に起こりやすいので、観察を十分に行い、血圧低下、尿量低下、血清ナトリウム低下等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用(類薬)(頻度不明)

- 1) **ショック**: 類薬(リオチロニンナトリウム)で、ショックがあらわれることが報告されている。
- 2) **うっ血性心不全**: 類薬(リオチロニンナトリウム)で、うっ血性心不全があらわれることが報告されている。
このような場合には過剰投与のおそれがあるので、減量、休薬等適切な処置を行うこと。

(3)その他の副作用

種類	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	過敏症状
肝臓 ^{注2)}	肝機能検査値異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇等)
循環器 ^{注3)}	心悸亢進、脈拍増加、不整脈
精神神経系 ^{注3)}	頭痛、めまい、不眠、振戦、神経過敏・興奮・不安感・躁うつ等の精神症状
消化器 ^{注3)}	嘔吐、下痢、食欲不振
その他 ^{注3)}	筋肉痛、月経障害、体重減少、脱力感、皮膚の潮紅、発汗、発熱、倦怠感

注1)発現した場合には投与を中止すること。

注2)発現した場合には減量、休薬等適切な処置を行うこと。

注3)発現した場合には過剰投与のおそれがあるので、減量、休薬等適切な処置を行うこと。

5.高齢者への投与

高齢者では少量から投与を開始するとともに投与間隔を延長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。[一般に高齢者では生理機能が低下しており、本剤を投与すると基礎代謝の亢進による心負荷により、狭心症等をきたすおそれがある。]

6.小児等への投与

低出生体重児、早産児のうち、特に極低出生体重児や超早産児では、晩期循環不全を起こしやすく、また、本剤の投与後早期に起こりやすいので、児の状態(血圧、尿量、血清ナトリウム値等)を観察しながら慎重に投与すること。

7.過量投与

(1)症状

「4.副作用」の項参照

(2)処置

一度に大量服用した場合には、胃腸からの本剤吸収の抑制(状況に応じ催吐・胃洗浄、コレスチラミンや活性炭の投与等)及び対症療法(換気維持のための酸素投与、交感神経興奮症状に対するプロプラノロール等の β -遮断剤の投与、うっ血性心不全に対する強心配糖体の投与や発熱、低血糖及び体液喪失に対する処置等)を行う。

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、さら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。]

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366