

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年2月

劇薬

副交感神経亢進剤

ベサコリン[®]散5% **Besacolin[®]**
 〈ベタネコール塩化物製剤〉

製造販売元



サンノーバ株式会社
 群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



エーザイ株式会社
 東京都文京区小石川4-6-10

このたび標記製品の添付文書を以下のとおり改訂致しました。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用頂きますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

改訂項目	主な改訂内容	備考
禁忌	<p>■下記（下線）のとおりに記載整備しました。</p> <p>5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照</p>	自主改訂
重要な基本的注意	<p>■下記（下線）のとおりに改訂しました。</p> <p><u>コリン作動性クリーゼ</u>があらわれることがあるので、<u>悪心、嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、発汗、徐脈、血圧低下、縮瞳等の症状が認められた場合には投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増減）を投与すること。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。</u></p>	事務連絡
相互作用 併用注意	<p>コリンエステラーゼ阻害薬としてジスチグミン臭化物を薬剤名として明記しました。また、コリン作動薬については、現在製造販売されていないメタコリンを削除し、ベタネコール塩化物を併用注意と記載しているピロカルピン塩酸塩及びセビメリン塩酸塩水和物を記載しました。</p>	自主改訂
副作用	<p>■下記（下線）のとおりに改訂しました。</p> <p>(1)<u>重大な副作用（頻度不明）</u></p> <p><u>コリン作動性クリーゼ</u> コリン作動性クリーゼがあらわれることがあるので、<u>悪心、嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、発汗、徐脈、血圧低下、縮瞳等の症状が認められた場合には投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増減）を投与すること。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。</u></p>	事務連絡
高齢者への投与	<p>■下記（下線）のとおりに改訂しました。</p> <p>高齢者では、<u>コリン作動性作用</u>により発汗、潮紅、下痢、悪心、嘔吐等の副作用があらわれやすいので注意すること。</p>	自主改訂

（ ）平成22年2月16日付 厚労省安全対策課事務連絡、（ ）自主改訂
 本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.187号（2010年3月上旬発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン

☎ 0120(419)497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

★弊社製品情報は、弊社HP（<http://www.eisai.jp/medical>）でご覧いただけます。

[改訂箇所及び改訂理由] (禁忌、重要な基本的注意、相互作用：併用注意、副作用、高齢者への投与)

《禁忌》

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
【禁 忌】 (次の患者には投与しないこと) 1.～4. 記載省略 5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕 6.～9. 記載省略	【禁 忌】 (次の患者には投与しないこと) 1.～4. 記載省略 5. 妊婦 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕 6.～9. 記載省略

() 自主改訂

改訂理由

記載整備として、禁忌における妊婦の項目を、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項と整合する記載に改めました。

《重要な基本的注意》

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
2. 重要な基本的注意 <u>コリン作動性クリーゼがあらわれることがあるので、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、発汗、徐脈、血圧低下、縮瞳等の症状が認められた場合には投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増減）を投与すること。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。</u>	2. 重要な基本的注意 徐脈又は過度の血圧降下等の強い副作用があらわれた場合には、減量又は投与を中止すること。また、副作用の程度に応じてアトロピン硫酸塩水和物の注射等適切な処置を行うこと。

() 平成22年2月16日付 厚労省安全対策課事務連絡

改訂理由

平成22年2月16日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡に基づき、上記のとおり改訂致しました。

これまでに本剤の副作用として、コリン作動性クリーゼを疑われる症例が5例報告されています。

本剤の成分であるベタネコール塩化物の作用は、副交感神経に対するムスカリン様作用であり、胃腸管系、膀胱に対して主に作用し、心血管系への作用は少なく、また、コリンエステラーゼに対する感受性やニコチン様作用も示さないことが知られています。しかし、コリン作動性クリーゼが疑われる症例が報告されていることを考慮し、添付文書の記載を改訂することにより注意喚起を促すことと致しました。

※コリン作動性クリーゼは、コリン作動性神経が過剰かつ持続的に刺激されることにより、コリン作動性反応が過剰となり、呼吸不全や意識障害を伴うまでに重症化した危険な状態と解説されています。

従って、下記のような初期症状に注意して、重症化させないことが重要です。

予測される初期症状：

悪心、嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、発汗、徐脈、血圧低下、縮瞳等

- ①上記の様な症状が見られた場合には、本剤の投与を中止すること。
- ②コリンエステラーゼ阻害薬であるジスチグミン臭化物等が併用されている場合には、直ちに両剤とも中止すること。
- ③コリン作動性クリーゼが疑われる場合には、症状によりアトロピン硫酸塩水和物0.5～1mgを投与するとともに、呼吸困難等を呈する場合は気道確保、人工換気を考慮すること。

本剤を服用されている患者様には、初期症状が現れた場合には、速やかに受診するようご指導をお願いいたします。

《相互作用：併用注意》

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前												
<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> コリン作動薬 ピロカルピン 塩酸塩、 セビメリン塩 酸塩水和物 等 コリンエステ ラーゼ阻害薬 ジスチグミン 臭化物等 </td> <td style="vertical-align: top;"> 本剤のコリン作動性作用に基づく副作用（発汗、顔面潮紅等）を増強させるおそれがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 本剤のコリン作動性作用を増強させるおそれがある。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	コリン作動薬 ピロカルピン 塩酸塩、 セビメリン塩 酸塩水和物 等 コリンエステ ラーゼ阻害薬 ジスチグミン 臭化物等	本剤のコリン作動性作用に基づく副作用（発汗、顔面潮紅等）を増強させるおそれがある。	本剤のコリン作動性作用を増強させるおそれがある。	<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> コリン作動薬 メタコリン等 コリンエステ ラーゼ阻害薬 </td> <td style="vertical-align: top;"> 本剤のコリン作動性作用に基づく副作用（発汗、顔面潮紅等）を増強させるおそれがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 本剤のコリン作動性作用を増強させるおそれがある。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	コリン作動薬 メタコリン等 コリンエステ ラーゼ阻害薬	本剤のコリン作動性作用に基づく副作用（発汗、顔面潮紅等）を増強させるおそれがある。	本剤のコリン作動性作用を増強させるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
コリン作動薬 ピロカルピン 塩酸塩、 セビメリン塩 酸塩水和物 等 コリンエステ ラーゼ阻害薬 ジスチグミン 臭化物等	本剤のコリン作動性作用に基づく副作用（発汗、顔面潮紅等）を増強させるおそれがある。	本剤のコリン作動性作用を増強させるおそれがある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
コリン作動薬 メタコリン等 コリンエステ ラーゼ阻害薬	本剤のコリン作動性作用に基づく副作用（発汗、顔面潮紅等）を増強させるおそれがある。	本剤のコリン作動性作用を増強させるおそれがある。											

() 自主改訂

改訂理由

神経因性膀胱などにおける排尿困難に対し、本剤とコリンエステラーゼ阻害薬が併用される可能性は高く、薬理作用から本剤とコリンエステラーゼ阻害薬を併用すると作用が増強される可能性があること、及び本剤とジスチグミン臭化物との併用によりコリン作動性クリーゼが報告されていることなどから、併用注意の対象としてジスチグミン臭化物を薬剤名として明記し注意喚起を強化します。

また、コリン作動薬については、現在製造販売されていないメタコリンを削除し、ベタネコール塩化物を併用注意と記載しているピロカルピン塩酸塩及びセビメリン塩酸塩水和物を記載しました。

《副作用》

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
4. 副作用 (1)重大な副作用 (頻度不明) <u>コリン作動性クリーゼ</u> コリン作動性クリーゼ があらわれることがあるので、 <u>悪心、嘔吐、 腹痛、下痢、唾液分泌過多、発汗、徐脈、血 圧低下、縮瞳等の症状が認められた場合には 投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5 ～1mg (患者の症状に合わせて適宜増減)を 投与すること。また、呼吸不全に至ることも あるので、その場合は気道を確保し、人工換 気を考慮すること。</u>	4. 副作用 「重大な副作用」の項目なし

() 平成22年2月16日付 厚労省安全対策課事務連絡

改訂理由

平成22年2月16日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡に基づき、上記のとおり改訂致しました。

また、「重要な基本的注意」の項にも記載しましたように、コリン作動性クリーゼが疑われる副作用症例が報告され、重症化の危険性を考慮した結果、「(1)重大な副作用」の項を新たに設定し注意喚起を強化することと致しました。

《高齢者への投与》

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
5. 高齢者への投与 高齢者では、 <u>コリン作動性作用により発汗、潮 紅、下痢、悪心、嘔吐等の副作用があらわれや すいので注意すること。</u>	5. 高齢者への投与 高齢者では、副交感神経作動作用により発汗、 紅潮、下痢、悪心・嘔吐等の副作用があらわれ やすいので注意すること。

() 自主改訂

改訂理由

記載整備として、用語を併用注意の項に合わせるため、副交感神経作動作用をコリン作動性作用に改めました。また、「紅潮」を「潮紅」に改めました。