

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ

2008年7月



☆-08

劇薬、指定医薬品

日本薬局方トコンシロップ 催吐剤 トコンシロップ「ツムラ」 Ipecac Syrup “TSUMURA”

この度、標記製品につきまして再審査結果が通知されましたのでお知らせ申し上げます。

また、再審査結果通知にあわせ、標記製品の添付文書の【使用上の注意】を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

1. 再審査結果

厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発第0617009号(平成20年6月17日付)により、標記製品の再審査結果が通知され、【効能又は効果】並びに【用法及び用量】に変更はございませんでした。

	承認内容	再審査結果								
効能又は効果	タバコ、医薬品等の誤飲時における催吐	変更なし								
用法及び用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢区分</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12歳以上</td> <td>1回15mLを投与し、投与後30分以内に嘔吐がない場合には、同量を再投与できる。初回投与後1時間以内に嘔吐がない場合には、胃洗浄等の適切な処置を行う。</td> </tr> <tr> <td>1歳以上 12歳未満</td> <td>1回12mLを投与し、投与後30分以内に嘔吐がない場合には、同量を再投与できる。初回投与後1時間以内に嘔吐がない場合には、胃洗浄等の適切な処置を行う。また、体重が20kgを超える小児においては、成人用量である15mLまで増量することができる。</td> </tr> <tr> <td>6ヵ月齢以上 1歳未満</td> <td>1回8mLを投与する。投与後45分以内に嘔吐がない場合には、胃洗浄等の適切な処置を行う。</td> </tr> </tbody> </table>	年齢区分	用法及び用量	12歳以上	1回15mLを投与し、投与後30分以内に嘔吐がない場合には、同量を再投与できる。初回投与後1時間以内に嘔吐がない場合には、胃洗浄等の適切な処置を行う。	1歳以上 12歳未満	1回12mLを投与し、投与後30分以内に嘔吐がない場合には、同量を再投与できる。初回投与後1時間以内に嘔吐がない場合には、胃洗浄等の適切な処置を行う。また、体重が20kgを超える小児においては、成人用量である15mLまで増量することができる。	6ヵ月齢以上 1歳未満	1回8mLを投与する。投与後45分以内に嘔吐がない場合には、胃洗浄等の適切な処置を行う。	変更なし
年齢区分	用法及び用量									
12歳以上	1回15mLを投与し、投与後30分以内に嘔吐がない場合には、同量を再投与できる。初回投与後1時間以内に嘔吐がない場合には、胃洗浄等の適切な処置を行う。									
1歳以上 12歳未満	1回12mLを投与し、投与後30分以内に嘔吐がない場合には、同量を再投与できる。初回投与後1時間以内に嘔吐がない場合には、胃洗浄等の適切な処置を行う。また、体重が20kgを超える小児においては、成人用量である15mLまで増量することができる。									
6ヵ月齢以上 1歳未満	1回8mLを投与する。投与後45分以内に嘔吐がない場合には、胃洗浄等の適切な処置を行う。									

改訂後の使用上の注意全文を裏面に掲載いたしましたのでご参照ください

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。

2. 使用上の注意の改訂

【改訂内容】

副作用

(下線 改訂箇所、波線 頻度変更)

改訂後	←	改訂前																						
<p>4. 副作用 副作用発生状況の概要 安全性評価対象症例数76例中22例(28.9%)^{注1}に副作用が報告された(承認時)。 承認後における使用成績調査(2002年12月～2004年8月) 981例中61例(6.2%)に副作用が報告された。 下記のような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">副作用発生頻度</th> </tr> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;">0.1～5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td style="text-align: center;">下痢、嘔吐の遷延*、嘔気の遷延*、 消化管出血(吐物中鮮血)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td style="text-align: center;">顔面蒼白、傾眠、頭痛、 CK(CPK)上昇^{注2}</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 投与後2時間以上経過した後に発現した症状 注1 禁忌物質を誤飲した症例を除外すると、71例中19例(26.8%)であった。 注2 禁忌物質を誤飲した症例を除外すると、発現しなかった。</p>		副作用発生頻度		0.1～5%未満	消化器	下痢、嘔吐の遷延*、嘔気の遷延*、 消化管出血(吐物中鮮血)	その他	顔面蒼白、傾眠、頭痛、 CK(CPK)上昇 ^{注2}	<p>4. 副作用 安全性評価対象症例数76例中22例(28.9%)^{注1}に副作用が報告された(承認時)。 下記のような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">副作用発生頻度</th> </tr> <tr> <th>頻度不明</th> <th>10%以上</th> <th>1～10%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td></td> <td style="text-align: center;">下痢</td> <td style="text-align: center;">嘔吐の遷延*、嘔気の遷延*、消化管出血(吐物中鮮血)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td style="text-align: center;">顔面蒼白</td> <td></td> <td style="text-align: center;">傾眠、頭痛、CK(CPK)上昇^{注2}</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 投与後2時間以上経過した後に発現した症状 注1 禁忌物質を誤飲した症例を除外すると、71例中19例(26.8%)であった。 注2 禁忌物質を誤飲した症例を除外すると、発現しなかった。</p>		副作用発生頻度			頻度不明	10%以上	1～10%未満	消化器		下痢	嘔吐の遷延*、嘔気の遷延*、消化管出血(吐物中鮮血)	その他	顔面蒼白		傾眠、頭痛、CK(CPK)上昇 ^{注2}
	副作用発生頻度																							
	0.1～5%未満																							
消化器	下痢、嘔吐の遷延*、嘔気の遷延*、 消化管出血(吐物中鮮血)																							
その他	顔面蒼白、傾眠、頭痛、 CK(CPK)上昇 ^{注2}																							
	副作用発生頻度																							
	頻度不明	10%以上	1～10%未満																					
消化器		下痢	嘔吐の遷延*、嘔気の遷延*、消化管出血(吐物中鮮血)																					
その他	顔面蒼白		傾眠、頭痛、CK(CPK)上昇 ^{注2}																					

【改訂理由】

使用成績調査における副作用の集計結果に基づき、副作用の概要の記載を整備し、副作用発生頻度を変更いたしました。

改訂後の使用上の注意

(下線 改訂箇所、波線 頻度変更)

【警告】

次の患者には投与しないこと。

1. 意識障害(無覚醒)又は嚥下障害のある患者
[誤嚥のおそれがある。]
2. ショックを起こしている患者[誤嚥のおそれがある。]
3. 激しく嘔吐している患者
[症状の悪化及び嘔吐による消化管出血のおそれがある。]
4. 誤飲以外の救急処置を必要とする疾患又は病態(てんかん、喘息、胃潰瘍等)を合併している患者
[けいれんの誘発、誤嚥及び消化管出血のおそれがある。]
5. 重度の心疾患、出血性素因を有する患者
[症状の悪化及び嘔吐による消化管出血のおそれがある。]
6. 6ヵ月齢未満の乳児[嘔吐反射が十分に発達していない。]

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 制吐剤を服用している患者
[嘔吐が発現しないことがある。]
2. 強酸、アルカリ、農薬類又は腐食性及び刺激性のある物質を誤飲している可能性のある患者
[誤嚥及び消化管が腐食、穿孔、損傷することがある。]
3. 灯油、ガソリン、石油、重油、塗料シンナー又は洗浄液等の石油留出物を誤飲している可能性のある患者
[誤嚥性肺炎が発症することがある。]
4. 突起のある異物を飲んでる患者
[誤嚥及び消化管が損傷することがある。]
5. 2種以上の催眠鎮静剤、抗不安剤及び精神神経用剤を一度に誤飲している患者
[嘔吐が発現しないことがある。]
6. ストリキニーネ中毒の患者
[けいれん発作が発症することがある。]
7. カルシウム拮抗剤又はβ-遮断剤を誤飲している患者
[急速に心血管系の虚脱を起こすおそれがある。]
8. ジギタリス又はクロニジンを誤飲している患者
[吸収が早く、徐脈等を誘発するおそれがある。]
9. 乾燥剤(シリカゲル、塩化カルシウム、生石灰)又は酸素系漂白剤(過炭酸ナトリウム、過ホウ酸ナトリウム)を誤飲している患者
[消化管粘膜の刺激性が強く、消化管が損傷することがある。]
10. コカイン、アンフェタミン又は麻薬を誤飲している患者
[中枢神経症状を起こすおそれがある。]
11. アマリリス等のヒガンバナ科の植物を誤飲している患者
[アマリリス成分のlyophilinに催吐作用があるため、嘔吐発現が増強されることがある。]

【効能又は効果】

タバコ、医薬品等の誤飲時における催吐

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

1. 本剤は、薬・毒物等誤飲時の初期治療における選択肢の1つであり、画一的に投与しないこと。(本剤投与前には、誤飲薬・毒物等の種類、誤飲量、誤飲からの経過時間、患者のバイタルサインの確認を行い、本剤使用が適当であると判断される場合にのみ投与すること)
2. タバコ、催眠鎮静剤、抗不安剤、抗てんかん剤、解熱鎮痛消炎剤、精神神経用剤、総合感冒剤、鎮暈剤、鎮咳剤、去たん剤、鎮咳去たん剤、気管支拡張剤、下剤、ビタミン剤、抗血小板剤、代謝拮抗剤、抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤、抗生物質製剤、高脂血症用剤、消化性潰瘍剤、切迫流産・早産治療剤、洗剤、固形絵の具、家庭用防虫剤、芳香剤、ホウ酸団子及び小型磁石以外の誤飲物質に関しては、本剤の本邦における臨床成績は得られていない。
3. 海外での報告によれば、誤飲90分以降では薬・毒物が腸に移行しており本剤の有効性が期待できないという報告

がある。胃内容物の腸への移行については一般に3~6時間といわれているが、食事の内容により6~10時間を要したとの報告もある。よって、誤飲前の食事の有無や誤飲物質の種類により、胃内容物の腸への移行速度は異なることから、本剤を投与する場合には、患者又は患者の保護者から誤飲の状況をよく調査の上、使用すること。

【用法及び用量】

年齢区分	用法及び用量
12歳以上	1回15mLを投与し、投与後30分以内に嘔吐がない場合には、同量を再投与できる。初回投与後1時間以内に嘔吐がない場合には、胃洗浄等の適切な処置を行う。
1歳以上 12歳未満	1回12mLを投与し、投与後30分以内に嘔吐がない場合には、同量を再投与できる。初回投与後1時間以内に嘔吐がない場合には、胃洗浄等の適切な処置を行う。また、体重が20kgを超える小児においては、成人用量である15mLまで増量することができる。
6ヵ月齢以上 1歳未満	1回8mLを投与する。投与後45分以内に嘔吐がない場合には、胃洗浄等の適切な処置を行う。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤は規定用量以上を投与すると心毒性を発現する可能性があることから規定以上の用量を投与しないこと。
2. 本剤を再投与する場合には、患者の状態を十分考慮の上、行うこと。他の処置が必要と判断される場合には、再投与を中止して、他の処置を開始することも考慮すること。
3. 6ヵ月齢以上1歳未満の患者に本剤を投与した場合、45分を次の治療方法への切り替え時期に設定しているが、投与後30分で効果判定をして、嘔吐がなければ再投与しないで他の手段をとるか、誤飲物質の性質や患者の状態を勘案の上さらに15分経過を見て、他の処置を開始することも考慮すること。
4. 外国で、小児の場合は本剤を飲ませやすくするため投与前に飲水させてもよいことや、飲水により嘔吐が促進されることがあるとの報告がある。
したがって、本剤投与時には飲水させてもよいが、飲水方法に注意すること。(「適用上の注意」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) 心疾患の患者
[本剤が吐出されない場合、頻脈、低血圧、前胸部痛、呼吸困難及び心電図異常(QT間隔の延長等)が発症するおそれがある。]
 - (2) 強心配糖体を服用している患者
[房室ブロック、迷走神経活動が増強するおそれがある。]
 - (3) 6ヵ月齢以上1歳未満の乳児(「小児等への投与」の項参照)
 - (4) 血管に硬化性病変又はその他の病変がある患者
[血圧の上昇により出血及び血管破裂等の偶発症状を誘発するおそれがある。]
 - (5) 制吐作用のある薬剤又はセロトニン受容体拮抗作用のある薬剤を誤飲している患者(「相互作用」の項参照)
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本剤を使用する場合は、患者の臨床症状に応じて、気道確保、徐脈及び嘔吐の持続等に対する処置を考慮すること。
 - (2) タバコの浸出液を誤飲した場合は、原則として胃洗浄を行うこと。
 - (3) 本剤を使用する場合は、他の治療法(活性炭、解毒剤等)の使用を遅らせるか、その効果を減弱させる可能性があることを考慮すること。
 - (4) 本剤投与後は、患者のバイタルサイン等の臨床症状に十分注意すること。特に嘔吐が長時間遷延する場合には、入院させるなどして慎重に観察・処置を行うこと。

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
催眠鎮静剤, 抗不安剤及び精神神経用剤	本剤の作用が減弱し、嘔吐までの時間が延長したり、嘔吐が発現しないことがある。	本剤の作用に影響を及ぼすと考えられる。また、覚醒した状態でなければ、誤嚥を起こすおそれがある。
制吐作用のある薬剤(制吐作用又はセロトニン受容体拮抗作用を有する薬剤)	本剤の作用が減弱し、嘔吐までの時間が延長したり、嘔吐が発現しないことがある。	本剤の作用が減弱すると考えられる。
活性炭	本剤の作用が減弱し、嘔吐までの時間が延長したり、嘔吐が発現しないことがある。活性炭を投与する場合には、本剤により誘発された嘔吐が完了した後にを行うこと。	本剤の有効成分を吸着する。また、活性炭を誤嚥するおそれがある。
炭酸飲料	本剤の作用が減弱し、嘔吐までの時間が延長したり、嘔吐が発現しないことがある。	炭酸に局所麻酔作用がある。また、炭酸ガスにより、胃が膨張する。
ミルク又は乳製品	本剤の作用が減弱し、嘔吐までの時間が延長したり、嘔吐が発現しないことがある。	本剤の有効成分を吸着する。

*****4. 副作用**

副作用発生状況の概要

安全性評価対象症例数76例中22例(28.9%)^{※1)}に副作用が報告された(承認時)。

承認後における使用成績調査(2002年12月~2004年8月)981例中61例(6.2%)に副作用が報告された。

下記のような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

副作用発生頻度	
0.1~5%未満	
消化器	下痢、嘔吐の遷延*、嘔気の遷延*、消化管出血(吐物中鮮血)
その他	顔面蒼白、傾眠、頭痛、CK(CPK)上昇 ^{※2)}

*投与後2時間以上経過した後に発現した症状

注1)禁忌物質を誤飲した症例を除外すると、71例中19例(26.8%)であった。

注2)禁忌物質を誤飲した症例を除外すると、発現しなかった。

5. 高齢者への投与

高齢者への投与に関する安全性は確立していないので、高齢者に投与する場合には患者の状態を十分観察した上で慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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が望ましい。

7. 小児等への投与

(1)6ヵ月齢以上1歳未満の乳児に関しては、吐物による誤嚥性肺炎の危険性が增大するので、誤嚥を回避するための適切な体位取りを行うなど注意すること。

(2)投与後、小児の場合には、適度に体をゆり動かすことにより、早期に嘔吐を誘発することができる。

8. 適用上の注意

投与時：飲水させる場合には、以下を参考とすること。なお、大量の飲水は誤飲物質を腸に押しやるおそれがあるので注意すること。

年齢区分	飲水方法
12歳以上	本剤を投与した直後に、水を服用させる。水の量は、240 mL程度を目安とする。
1歳以上 12歳未満	本剤を投与する前又はその後に水を服用させる。水の量は、120~240 mL程度を目安とする。
6ヵ月齢以上 1歳未満	本剤を投与する前又はその後に水を服用させる。水の量は、120~240 mL程度を目安とする。

9. その他の注意

(1)海外で、神経性の食欲不振、過食症及び関連摂食障害を有する女性が本剤を慢性的に使用した際、中毒性ミオパシー、心毒性の発現及び死亡例の報告があることから、本剤を連用してはならない。この心毒性症状には、エメチンの毒性が関連している。

(2)海外で、脳血管障害合併症患者に使用し、脳内出血を起こし死亡した例が1例報告されている。

(3)海外で、嘔吐に伴うマロリーワイス症候群(2例)、胃破裂(1例)及び消化管刺激に伴う合併症(出血、下痢等)が報告されている。

(4)ラット及びイヌの幼若動物での毒性試験成績から推測される概略の致死量は、ヒト投与量と近似している(単回投与時の概略の致死量(トコンシロップ換算量)：成熟ラット7.29mL/kg、幼若ラット1.43mL/kg、成熟イヌ4.29mL/kg、幼若イヌ4.29mL/kg)。

(5)本剤は、5 vol % 以下のアルコールを含む。

【お問い合わせ先】

株式会社ツムラ お客様相談窓口

東京都港区赤坂 2-17-11 〒107-8521

TEL : 0120-329-970 FAX : 03-5574-6610