



日薬ニュース号外

製薬企業からのお知らせ

号外-51 平成14年5月20日(月)
発行 社団法人 日本薬剤師会 (医薬保険課)
Tel:03-3406-1171 Fax:03-3406-1499
http://www.nichiyaku.or.jp/

「抗てんかん剤 アレピアチン細粒から アレピアチン散 10%への切り替え」に際してのお願い (再度お願い)

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、大日本製薬では、「抗てんかん剤 アレピアチン（一般名フェニトイン）の粉状製剤」として、含量の異なる2製剤 - 『アレピアチン細粒（1g中フェニトイン970mg含有）とアレピアチン散10%（1g中フェニトイン100mg含有）』 - を販売しておりますが、患者さんの安全性確保並びに医療事故防止の観点から、細粒の販売を中止し、散10%へ一本化することになり、2002年1月より、販売中止のご案内をさせていただいております。

現在、各医療機関において、患者さんの血中濃度の変動や症状の変化等にご留意いただきながら、細粒から散10%への切り替えを、順次実施していただいておりますが、アレピアチンの切り替えに際し、下記枠内の点についてご留意賜りたく何卒よろしくお願い申し上げます。

前送（平成14年4月19日付・日薬ニュース号外50号）の下記枠内におけるフェニトインの薬物動態についての説明の中で、一部誤解を招く表現（フェニトインの薬物動態のみに『特殊性』があり、又その薬物動態が『原因が特定されていない』と誤解される箇所）がありました。今回、下記のように関連箇所を訂正し（『特殊性』の削除、『原因が特定されていない』は切り替えを行った一部の症例についての説明として記載）、お詫び申し上げます。

フェニトインの血中濃度は、特に有効濃度付近ではわずかな投与量の変化で急激に血中濃度が変動することが知られています。

細粒から散10%への切り替えの際に処方どおり正しく調剤されていても、患者によってはフェニトインの血中濃度の変動が大きくなる傾向が認められ、切り替えを行った一部の症例で、原因は特定されていませんが、血中濃度の上昇、あるいは中毒症状の発現が認められたとの報告がありました。

下記の症状が過量投与の際によく見られる徴候で、薬剤切り替え後このような症状があらわ

れた場合には、用量調整が必要です。特に、薬剤切り替え初期においては血中濃度測定（TDM）を実施するなど慎重な対応が必要となりますので、患者さん・ご家族の方に対して「下記の症状に気づいたら、すぐに主治医（又は薬剤師）にご連絡下さい」とお伝え下さいますようお願いいたします。

< 過量投与の徴候 >

眼球の不随意的往復運動・眼球がくるくるする（眼振）、ことばの音の障害で意図した音が正しく生成されない・しゃべりづらい（構音障害）、うまく歩けないなど（運動失調）、ものが二重にみえる（眼筋麻痺）

アレピアチン散10%は医療事故防止対策の一環として厚生省医薬安全局長通知 医薬発第935号（平成12年9月19日付）に基づき、平成13年（2001年）9月にアレピアチン10倍散より名称変更しております。

先生には多大なるお手数をおかけいたしますが、何卒、ご理解ご高配を賜り、薬剤切り替え時の患者の安全性確保並びに医療事故防止にご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬白

 **大日本製薬株式会社**
大阪市中央区道修町2-6-8

【問い合わせ先】くすり相談室

Tel 06-6203-5336

医薬マーケティング部 Tel 06-6203-5312

FAX送信先等の変更については所属の都道府県薬剤師会・支部薬剤師会までお願いします。