

**使用上の注意      改訂のお知らせ**

2014年5-6月

経皮吸収型 過活動膀胱治療剤  
**ネオキシテープ® 73.5mg**  
**NEOXY® TAPE 73.5mg**  
 オキシブチニン塩酸塩経皮吸収型製剤

製造販売元  **久光製薬株式会社**  
 〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

このたび、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。  
 今後のご使用につきましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
 なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点を、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

**【改訂内容】**

《－使用上の注意－(改訂部分)》 ( \_\_\_\_: 下線部改訂箇所)

改 訂 後					改 訂 前			
4. 副作用 － 略 － (2) その他の副作用					4. 副作用 － 略 － (2) その他の副作用			
種類	頻度	5%以上	0.1%以上5%未満	頻度不明	種類	頻度	5%以上	0.1%以上5%未満
－ 略 －					－ 略 －			
その他			倦怠感、LDH 増加、 LDH 減少、血中コ レステロール増加	<u>浮腫</u>	その他			倦怠感、LDH 増加、 LDH 減少、血中コ レステロール増加

## 【改訂理由】

本剤と因果関係が否定できない「浮腫」を呈する症例が7例集積されたことから、「その他の副作用」の項へ「浮腫」を追記し、注意喚起を行うことと致しました。

発現症例のうち3症例の概要を以下に示します。

## 【症例概要】

### 《浮腫：症例1》

患者		使用薬剤 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	
女性 50代	頻尿 [喘息]	ネオキシテープ73.5mg 73.5mg 12日間	めまい、むくみ、1回の尿の量が減った感じ	
			投与開始日：	頻尿のため、ネオキシテープ73.5mgを1日1枚大腿に投与開始。
			発現1日目： (投与開始12日目) (投与中止日)	頻尿に対する効果はあったが、1回の尿の量が減った感じで足などがむくみ、少しめまいがあったため、ネオキシテープ73.5mgの投与中止。治療は行っていない。
			発現4日目：	患者判断で一時的にネオキシテープ73.5mgを剥離した際、むくみは消失した。婦人科受診。効果があったため、継続したいとのことで、ネオキシテープ73.5mgを7枚処方。
			発現25日目：	回復。
併用薬：吸入ステロイド薬（一般名不明）				

### 《浮腫：症例2》

患者		使用薬剤 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	
女性 70代	過活動膀胱 [不明]	ネオキシテープ73.5mg 73.5mg 5日間	倦怠感、むくみ	
			投与開始日：	過活動膀胱のため、ネオキシテープ73.5mgを1日1枚投与開始。
			発現1日目： (投与開始4日目)	倦怠感、両手、両足、顔にむくみが発現。発赤はなかった。
			発現2日目： (投与開始5日目) (投与中止日)	排尿回数が減り効果はあったように思えたが、患者の自己判断でネオキシテープ73.5mgの投与中止。
			発現3日目： (中止1日後)	回復。
併用薬：なし				

《浮腫：症例3》

患者		使用薬剤 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	
女性 80代	過活動膀胱 [脳梗塞] [心房細動] [僧帽弁 狭窄症] [高血圧症]	ネオキシテープ73.5mg  73.5mg 5日間	顔面浮腫	
			投与開始日：  投与3日目： 発現1日目： (投与開始5日目) (投与中止日) 発現4日目： (中止3日後)	過活動膀胱のため、ネオキシテープ 73.5mgを腰部に1日1枚投与開始。 定期処方。 朝、顔面浮腫が認められると報告を受け た。ネオキシテープ 73.5mg の投与中止。  軽快回復。
併用薬：トラセミド、ワルファリンカリウム、エナラプリルマレイン酸塩				

---

**【お問い合わせ先】**

**久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室**

〒100-6330 東京都千代田区丸の内2-4-1

フリーダイヤル 0120-381332

FAX. (03)5293-1723

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。