

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品
高リン血症治療剤（リン酸結合性ポリマー）

キックリン[®]カプセル250mg キックリン[®]顆粒86.2%

（一般名：ビキサロマー）

注意－医師等の処方箋により使用すること

2019年11月

アステラス製薬株式会社
株式会社三和化学研究所
トアエイヨー株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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。

【改訂概要】（自主改訂）

1. 「重大な副作用」の項に「憩室炎」および「肝機能障害」を追記しました。
2. 「その他の副作用」の項に「発疹」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載	改訂前（点線部削除） （注）旧記載要領に基づいて記載																					
<p>11. 副作用 次の副作用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。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4（省略：現行のとおり） 11.1.5 憩室炎（頻度不明） <u>病態が進行し腸管穿孔等の重篤な状態に至らぬよう、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.1.1、8.1.2、9.1.3、11.1.1参照]</u></p> <p>11.1.6 肝機能障害（頻度不明） <u>AST、ALT、γ-GTPの著しい上昇を伴う肝機能障害の発現が報告されている。</u></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">1～5%未満</td> <td style="text-align: center;">1%未満</td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td></td> <td style="text-align: center;">そう痒症</td> <td style="text-align: center;">発疹</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">（他の項 省略：現行のとおり）</td> </tr> </table>		1～5%未満	1%未満	頻度不明	皮膚		そう痒症	発疹	（他の項 省略：現行のとおり）				<p>4. 副作用 (1)重大な副作用 1)～4)（省略） (2)重大な副作用（類薬） 1)憩室炎：類薬で憩室炎の発現が報告されているので、本剤においても十分に観察を行うこと。病態が進行し腸管穿孔等の重篤な状態に至らぬよう、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2)肝機能障害：類薬でAST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの著しい上昇を伴う肝機能障害の発現が報告されているので、本剤においても十分に観察を行い、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。</p> <p>(3)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">1～5%未満</td> <td style="text-align: center;">1%未満</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td></td> <td style="text-align: center;">そう痒症</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（他の項 省略）</td> </tr> </table>		1～5%未満	1%未満	皮膚		そう痒症	（他の項 省略）		
	1～5%未満	1%未満	頻度不明																			
皮膚		そう痒症	発疹																			
（他の項 省略：現行のとおり）																						
	1～5%未満	1%未満																				
皮膚		そう痒症																				
（他の項 省略）																						

【改訂理由】

1. 「重大な副作用」の項に「憩室炎」および「肝機能障害」を追記

新記載要領では、「重大な副作用（類薬）」の項が削除されます。そこで「重大な副作用（類薬）」の項に記載していた「憩室炎」および「肝機能障害」について検討した結果、「憩室炎」については、本剤の作用機序を考慮すると本剤においても発現する可能性があるため、「肝機能障害」については、本剤の市販後において、本剤と因果関係を否定できない症例の集積はないものの、肝機能障害が発現している症例があることから、「重大な副作用」の項に「憩室炎」および「肝機能障害」を記載し、注意喚起することとしました。

2. 「その他の副作用」の項に「発疹」を追記

本剤の市販後において、本剤と因果関係を否定できない症例が集積されたことから、「その他の副作用」の項に「発疹」を追記し、注意喚起することとしました。

この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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.284 (2019年11月発行)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂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、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ—Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

販売提携
 **株式会社 三和化学研究所**
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地

販売提携
 **トアエイヨ-株式会社**
福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地