

チザニジン錠 1mg 「ツルハラ」 使用上の注意変更のお知らせ (旧製品名：テトリネン錠 1mg)

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるチザニジン錠 1mg 「ツルハラ」(旧製品名：テトリネン錠 1mg)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連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「相互作用」の項の概要に関する記述及び併用注意に下記を追加致します。(_____ 追加箇所)

改訂後	現行																														
<p>(3) 相互作用 本剤は主として肝代謝酵素チトクロームP450(CYP)1A2で代謝されるので、本酵素の活性に影響を与える薬剤を併用する場合には注意すること。特に CYP1A2 を阻害する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また、<u>CYP1A2 を誘導する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。</u></p> <p>1) 併用禁忌 (併用しないこと) 【略】</p> <p>2) 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>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【現行通り】</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【現行通り】</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【現行通り】</td> </tr> <tr> <td><u>CYP1A2 を誘導する薬剤</u> リファンピシン、喫煙等</td> <td>本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が 50%低下することがあるため、併用投与の必要がある場合には、慎重に用量調節(増量)を行うこと。また、男性喫煙者(>10本/日)に本剤を投与したことにより、本剤の AUC が約30%減少したとの報告がある。</td> <td>これらの薬剤が CYP1A2 を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下し、本剤の治療効果が減弱するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	【現行通り】			【現行通り】			【現行通り】			<u>CYP1A2 を誘導する薬剤</u> リファンピシン、喫煙等	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が 50%低下することがあるため、併用投与の必要がある場合には、慎重に用量調節(増量)を行うこと。また、男性喫煙者(>10本/日)に本剤を投与したことにより、本剤の AUC が約30%減少したとの報告がある。	これらの薬剤が CYP1A2 を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下し、本剤の治療効果が減弱するおそれがある。	<p>(3) 相互作用 本剤は主として肝代謝酵素チトクロームP450(CYP)1A2で代謝されるので、本酵素の活性に影響を与える薬剤を併用する場合には注意すること。特に CYP1A2 を阻害する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>1) 併用禁忌 (併用しないこと) 【略】</p> <p>2) 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>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>降圧剤 降圧利尿剤等</td> <td>低血圧及び徐脈があらわれることがある。</td> <td>本剤の中樞性α₂刺激作用により降圧作用が増強されるため。</td> </tr> <tr> <td>中枢神経抑制剤 アルコール</td> <td>眠気等の副作用が増強されるおそれがある。</td> <td>いずれも中枢神経抑制作用を有するため。</td> </tr> <tr> <td>抗不整脈剤 アミオダロン、メキシレチン、プロパフェノンシメチジン ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン、ノルフロキサシン 黄体・卵胞ホルモン剤 経口避妊薬 チクロピジン</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤が CYP1A2 を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">【記載なし】</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	降圧剤 降圧利尿剤等	低血圧及び徐脈があらわれることがある。	本剤の中樞性α ₂ 刺激作用により降圧作用が増強されるため。	中枢神経抑制剤 アルコール	眠気等の副作用が増強されるおそれがある。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。	抗不整脈剤 アミオダロン、メキシレチン、プロパフェノンシメチジン ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン、ノルフロキサシン 黄体・卵胞ホルモン剤 経口避妊薬 チクロピジン	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤が CYP1A2 を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	【記載なし】		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
【現行通り】																															
【現行通り】																															
【現行通り】																															
<u>CYP1A2 を誘導する薬剤</u> リファンピシン、喫煙等	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が 50%低下することがあるため、併用投与の必要がある場合には、慎重に用量調節(増量)を行うこと。また、男性喫煙者(>10本/日)に本剤を投与したことにより、本剤の AUC が約30%減少したとの報告がある。	これらの薬剤が CYP1A2 を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下し、本剤の治療効果が減弱するおそれがある。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
降圧剤 降圧利尿剤等	低血圧及び徐脈があらわれることがある。	本剤の中樞性α ₂ 刺激作用により降圧作用が増強されるため。																													
中枢神経抑制剤 アルコール	眠気等の副作用が増強されるおそれがある。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。																													
抗不整脈剤 アミオダロン、メキシレチン、プロパフェノンシメチジン ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン、ノルフロキサシン 黄体・卵胞ホルモン剤 経口避妊薬 チクロピジン	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤が CYP1A2 を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。																													
【記載なし】																															

◆「その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(_____ 部追加)

改訂後	現行																												
<p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧低下、徐脈、動悸、失神</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、頭痛・頭重感、めまい(回転性めまい、浮動性めまい)・ふらつき、知覚異常(しびれ感等)、構音障害(ろれつがまわらない等)、不眠、幻覚、錯乱</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、胃もたれ、便秘、口内炎、舌のあれ、口中苦味感、流涎</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、皮膚痒痒感</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>脱力・倦怠感、浮腫、尿閉、霧視、眼瞼下垂</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	循環器	血圧低下、徐脈、動悸、失神	精神神経系	眠気、頭痛・頭重感、めまい(回転性めまい、浮動性めまい)・ふらつき、知覚異常(しびれ感等)、構音障害(ろれつがまわらない等)、不眠、幻覚、錯乱	消化器	口渇、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、胃もたれ、便秘、口内炎、舌のあれ、口中苦味感、流涎	肝臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇	過敏症 ^{注)}	発疹、皮膚痒痒感	その他	脱力・倦怠感、浮腫、尿閉、霧視、眼瞼下垂	<p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧低下、徐脈、動悸</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、頭痛・頭重感、めまい・ふらつき、知覚異常(しびれ感等)、構音障害(ろれつがまわらない等)、不眠、幻覚</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、胃もたれ、便秘、口内炎、舌のあれ、口中苦味感、流涎</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、皮膚痒痒感</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>脱力・倦怠感、浮腫、尿閉、眼瞼下垂</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	循環器	血圧低下、徐脈、動悸	精神神経系	眠気、頭痛・頭重感、めまい・ふらつき、知覚異常(しびれ感等)、構音障害(ろれつがまわらない等)、不眠、幻覚	消化器	口渇、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、胃もたれ、便秘、口内炎、舌のあれ、口中苦味感、流涎	肝臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇	過敏症 ^{注)}	発疹、皮膚痒痒感	その他	脱力・倦怠感、浮腫、尿閉、眼瞼下垂
	頻度不明																												
循環器	血圧低下、徐脈、動悸、失神																												
精神神経系	眠気、頭痛・頭重感、めまい(回転性めまい、浮動性めまい)・ふらつき、知覚異常(しびれ感等)、構音障害(ろれつがまわらない等)、不眠、幻覚、錯乱																												
消化器	口渇、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、胃もたれ、便秘、口内炎、舌のあれ、口中苦味感、流涎																												
肝臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇																												
過敏症 ^{注)}	発疹、皮膚痒痒感																												
その他	脱力・倦怠感、浮腫、尿閉、霧視、眼瞼下垂																												
	頻度不明																												
循環器	血圧低下、徐脈、動悸																												
精神神経系	眠気、頭痛・頭重感、めまい・ふらつき、知覚異常(しびれ感等)、構音障害(ろれつがまわらない等)、不眠、幻覚																												
消化器	口渇、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、胃もたれ、便秘、口内炎、舌のあれ、口中苦味感、流涎																												
肝臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇																												
過敏症 ^{注)}	発疹、皮膚痒痒感																												
その他	脱力・倦怠感、浮腫、尿閉、眼瞼下垂																												

以上