

2017年10月

鶴原製薬株式会社

トフィソパム細粒 10% 「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

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、弊社製品であるトフィソパム細粒 10% 「ツルハラ」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

◆ 「禁忌」の項を新設し、下記を記載致します。(部追加)

改訂後	現行
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【現行記載なし】</p>

◆ 「相互作用」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加)

改訂後	現行																														
<p>(3) 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <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>ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド</td> <td>ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>本剤が CYP3A を阻害することにより、ロミタピドメシル酸塩の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <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>中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等</td> <td>中枢神経抑制作用が増強することがある。</td> <td>両薬剤の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>アルコール</td> <td>中枢神経抑制作用が増強することがある。</td> <td>両者の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>タクロリムス水和物</td> <td>タクロリムスの血中濃度が上昇することがあるので、本剤を減量又は休薬する等適切な処置を行うこと。</td> <td>本剤がCYP3A4 によるタクロリムスの代謝を抑制することによって考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、ロミタピドメシル酸塩の代謝が阻害される。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等	中枢神経抑制作用が増強することがある。	両薬剤の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。	アルコール	中枢神経抑制作用が増強することがある。	両者の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。	タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度が上昇することがあるので、本剤を減量又は休薬する等適切な処置を行うこと。	本剤がCYP3A4 によるタクロリムスの代謝を抑制することによって考えられる。	<p>(3) 相互作用</p> <p>【現行記載なし】</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <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>中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等</td> <td>中枢神経抑制作用が増強することがある。</td> <td>両薬剤の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>アルコール</td> <td>中枢神経抑制作用が増強することがある。</td> <td>両者の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>タクロリムス水和物</td> <td>タクロリムスの血中濃度が上昇することがあるので、本剤を減量又は休薬する等適切な処置を行うこと。</td> <td>本剤がCYP3A4 によるタクロリムスの代謝を抑制することによって考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等	中枢神経抑制作用が増強することがある。	両薬剤の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。	アルコール	中枢神経抑制作用が増強することがある。	両者の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。	タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度が上昇することがあるので、本剤を減量又は休薬する等適切な処置を行うこと。	本剤がCYP3A4 によるタクロリムスの代謝を抑制することによって考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤が CYP3A を阻害することにより、ロミタピドメシル酸塩の代謝が阻害される。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等	中枢神経抑制作用が増強することがある。	両薬剤の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。																													
アルコール	中枢神経抑制作用が増強することがある。	両者の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。																													
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度が上昇することがあるので、本剤を減量又は休薬する等適切な処置を行うこと。	本剤がCYP3A4 によるタクロリムスの代謝を抑制することによって考えられる。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等	中枢神経抑制作用が増強することがある。	両薬剤の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。																													
アルコール	中枢神経抑制作用が増強することがある。	両者の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。																													
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度が上昇することがあるので、本剤を減量又は休薬する等適切な処置を行うこと。	本剤がCYP3A4 によるタクロリムスの代謝を抑制することによって考えられる。																													

以上