

# ツルセピン錠 10mg ツルセピン錠 20mg 使用上の注意変更のお知らせ

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、弊社製品であるツルセピン錠 10mg・ツルセピン錠 20mg 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」の項を下記のとおり改訂致します。( 部 変更箇所)

改訂後			現行		
(3) 相互作用 本剤は、主として CYP3A4 で代謝される。 併用注意			(3) 相互作用 併用注意		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の血圧降下剤	血圧降下作用が増強されることがある。	両剤の薬理的な相加作用等による。	HIV プロテアーゼ阻害剤 サキナビル、 リトナビル等	本剤の AUC が上昇することが予想される。	肝の薬物代謝酵素 P450 に対する競合的阻害作用による。
β-遮断剤 プロプラノロール等	うっ血性心不全患者では、過度の血圧低下、心機能の低下があらわれることがある。必要に応じどちらかを減量又は投与を中止する。	両剤の薬理的な相加作用による。 (1) 血圧降下作用の増強 (2) 陰性変力作用の増強	免疫抑制剤 シクロスポリン、 タクロリムス水和物等	免疫抑制剤の作用を増強し、中毒症状(特に腎機能異常)があらわれることがある。また、本剤の作用が増強され、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ免疫抑制剤及び本剤を減量する。	肝の薬物代謝酵素 P450 を競合的に抑制し、免疫抑制剤あるいは本剤の血中濃度が上昇する。
ジゴキシン	ジゴキシンの作用を増強し、中毒症状(嘔気、嘔吐、めまい、徐脈、不整脈等)があらわれることがある。必要に応じジゴキシンを減量する。	本剤が、主に腎でのクリアランスを減少させ、ジゴキシンの血中濃度が上昇する。	他の血圧降下剤	血圧降下作用が増強されることがある。	両剤の薬理的な相加作用等による。
ダントロレンナトリウム水和物	他のカルシウム拮抗剤(ベラパミル等)の動物実験で心室細動、循環虚脱がみられたとの報告がある。	高カリウム血症を来すと考えられる。	β-遮断剤 プロプラノロール等	うっ血性心不全患者では、過度の血圧低下、心機能の低下があらわれることがある。必要に応じどちらかを減量又は投与中止する。	両剤の薬理的な相加作用による。 (1) 血圧降下作用の増強 (2) 陰性変力作用の増強
タンドスピロンクエン酸塩	動物実験で血圧降下作用が増強されたとの報告がある。	タンドスピロンクエン酸塩は中枢性の血圧降下作用を有し、相加的な降圧作用を示す。	シメチジン	本剤の作用が増強され、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ本剤を減量する。	シメチジンが肝の薬物代謝酵素 P450 を抑制し、本剤の血中濃度が上昇する。
ニトログリセリン	動物実験で房室ブロックを起こしたとの報告がある。	機序不明	ジゴキシン	ジゴキシンの作用を増強し、中毒症状(嘔気、嘔吐、めまい、徐脈、不整脈等)があらわれることがある。必要に応じジゴキシンを減量する。	本剤が、主に腎でのクリアランスを減少させ、ジゴキシンの血中濃度が上昇する。
免疫抑制剤 シクロスポリン、 タクロリムス水和物等	免疫抑制剤の作用を増強し、中毒症状(特に腎機能異常)があらわれることがある。また、本剤の作用を増強し、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ免疫抑制剤及び本剤を減量する。	本剤あるいは免疫抑制剤により CYP3A4 が阻害され、免疫抑制剤あるいは本剤の血中濃度が上昇する。	フェニトイン	(1) フェニトインの作用を増強し、中毒症状(神経的)があらわれることがある。必要に応じフェニトインを減量する。 (2) 本剤の作用が减弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	(1) 本剤の蛋白結合率が高いため、血漿蛋白結合競合により、遊離型フェニトインが上昇する。 (2) フェニトインが肝の薬物代謝酵素 P450 を誘導し、本剤の代謝が促進される。
フェニトイン	(1) フェニトインの作用を増強し、中毒症状(神経的)があらわれることがある。必要に応じフェニトインを減量する。 (2) 本剤の作用が减弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	(1) 本剤の蛋白結合率が高いため、血漿蛋白結合競合により、遊離型フェニトインが上昇する。 (2) CYP3A4 が誘導され、本剤の代謝が促進される。	リファンピシン	本剤の作用が减弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	リファンピシンが肝の薬物代謝酵素 P450 を誘導し、本剤の代謝が促進される。
リファンピシン	本剤の作用が减弱されることがある。必要に応じ本剤を増量する。	CYP3A4 が誘導され、本剤の代謝が促進される。	ダントロレンナトリウム	他のカルシウム拮抗剤(ベラパミル等)の動物実験で心室細動、循環虚脱がみられたとの報告がある。	高カリウム血症を来すと考えられる。
シメチジン	本剤の作用が増強され、血圧低下、頻脈等があらわれることがある。必要に応じ本剤を減量する。	これらの薬剤により CYP3A4 が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。	クエン酸タンドスピロン	動物実験で血圧降下作用が増強されたとの報告がある。	クエン酸タンドスピロンは中枢性の血圧降下作用を有し、相加的な降圧作用を示す。
HIV プロテアーゼ阻害剤 サキナビル、 リトナビル等	本剤の血中濃度が上昇し、本剤の作用が増強されるおそれがある。		ニトログリセリン	動物実験で房室ブロックを起こしたとの報告がある。	機序不明
グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強されるおそれがある。	グレープフルーツジュースにより CYP3A4 が阻害され、本剤の血中濃度が上昇する。	グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強されるおそれがある。	グレープフルーツジュースが薬物代謝酵素 P450 を抑制し、本剤の血中濃度が上昇する。