

デキストロメトルファン臭化水素酸塩 錠15mg/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 デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg/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」(2)の削除 (部削除箇所)

改 訂 後	現 行
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) MAO阻害剤投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>

◆相互作用の「併用禁忌」を削除し、「併用注意」の項を追加致します。(部削除箇所、 部追加箇所)

改 訂 後	現 行																											
<p>(2) 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。 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 style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>選択的 MAO-B 阻害剤 セレギリン 塩酸塩 ラサギリン メシル酸塩 サフィナミド メシル酸塩</td> <td>セロトニン症候群があらわれることがある。</td> <td>本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素 (CYP2D6) を阻害する薬剤 キニジン、アミオダロン、テルピナフィン等</td> <td>本剤の血中濃度が上昇することがある。</td> <td>これらの薬剤の薬物代謝酵素 (CYP2D6) 阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。</td> </tr> <tr> <td>セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等</td> <td>セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。</td> <td>セロトニン作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	選択的 MAO-B 阻害剤 セレギリン 塩酸塩 ラサギリン メシル酸塩 サフィナミド メシル酸塩	セロトニン症候群があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。	薬物代謝酵素 (CYP2D6) を阻害する薬剤 キニジン、アミオダロン、テルピナフィン等	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素 (CYP2D6) 阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。	セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。	セロトニン作用が増強するおそれがある。	<p>(2) 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。 1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MAO 阻害剤</td> <td>臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。</td> <td>デキストロメトルファンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO 阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <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 style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬物代謝酵素 (CYP2D6) を阻害する薬剤 キニジン、アミオダロン、テルピナフィン等</td> <td>本剤の血中濃度が上昇することがある。</td> <td>これらの薬剤の薬物代謝酵素 (CYP2D6) 阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。</td> </tr> <tr> <td>セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等</td> <td>セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。</td> <td>セロトニン作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO 阻害剤	臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。	デキストロメトルファンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO 阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬物代謝酵素 (CYP2D6) を阻害する薬剤 キニジン、アミオダロン、テルピナフィン等	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素 (CYP2D6) 阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。	セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。	セロトニン作用が増強するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
選択的 MAO-B 阻害剤 セレギリン 塩酸塩 ラサギリン メシル酸塩 サフィナミド メシル酸塩	セロトニン症候群があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。																										
薬物代謝酵素 (CYP2D6) を阻害する薬剤 キニジン、アミオダロン、テルピナフィン等	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素 (CYP2D6) 阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。																										
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。	セロトニン作用が増強するおそれがある。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
MAO 阻害剤	臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。	デキストロメトルファンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO 阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
薬物代謝酵素 (CYP2D6) を阻害する薬剤 キニジン、アミオダロン、テルピナフィン等	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素 (CYP2D6) 阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。																										
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。	セロトニン作用が増強するおそれがある。																										

以上