

使用上の注意改訂のお知らせ

5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤

スマトリプタン錠 50mg「日医工」

スマトリプタンコハク酸塩錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 他の項へ移動)

| 改訂後 | | | 現行 | | |
|--|---|---|--|---|---|
| 3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること) | | | 3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること) | | |
| 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 |
| 選択的セロトニン再取り込み阻害薬 フルボキサミンマレイン酸塩, パロキセチン塩酸塩水和物, <u>セルトラリン塩酸塩</u> セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 ミルナシプラン塩酸塩, デュロキセチン塩酸塩 | セロトニン症候群 (不安, 焦燥, 興奮, 頻脈, 発熱, 反射亢進, 協調運動障害, 下痢等) があらわれることがある。 | セロトニンの再取り込みを阻害し, セロトニン濃度を上昇させる。よって本剤との併用により, セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。 | 選択的セロトニン再取り込み阻害薬 フルボキサミンマレイン酸塩, パロキセチン塩酸塩水和物, 塩酸セルトラリン セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 ミルナシプラン塩酸塩, デュロキセチン塩酸塩 | セロトニン症候群 (不安, 焦燥, 興奮, 頻脈, 発熱, 反射亢進, 協調運動障害, 下痢等) があらわれることがある。 | セロトニンの再取り込みを阻害し, セロトニン濃度を上昇させる。よって本剤との併用により, セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。 |
| (略) | (現行どおり) | (現行どおり) | (略) | (略) | (略) |

| 改訂後 | 現行 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------|-----|-----|-----|----------------------------------|-----|----------------------|-----|---------|---|--|------|-----|-----|-----|--|-----|-------|-----|-----|
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) アナフィラキシーショック，アナフィラキシー アナフィラキシーショック，アナフィラキシーが まれに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し適 切な処置を行うこと。</p> <p>2)～3)（現行どおり）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>動悸，一過性の血圧上昇，頻脈，レイ ノー現象，徐脈，低血圧</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心，嘔吐，<u>虚血性大腸炎</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> </table> | | 頻度不明 | (略) | (略) | 循環器 | 動悸，一過性の血圧上昇，頻脈，レイ ノー現象，徐脈，低血圧 | 消化器 | 悪心，嘔吐， <u>虚血性大腸炎</u> | (略) | (現行どおり) | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) アナフィラキシーショック，アナフィラキシー様 <u>症状</u> アナフィラキシーショック，アナフィラキシー様 <u>症状</u>がまれに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 止し適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～3)（略）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>動悸，一過性の血圧上昇，頻脈，レイ ノー現象，徐脈，低血圧，<u>虚血性大腸 炎</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心，嘔吐</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table> | | 頻度不明 | (略) | (略) | 循環器 | 動悸，一過性の血圧上昇，頻脈，レイ ノー現象，徐脈，低血圧， <u>虚血性大腸 炎</u> | 消化器 | 悪心，嘔吐 | (略) | (略) |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 循環器 | 動悸，一過性の血圧上昇，頻脈，レイ ノー現象，徐脈，低血圧 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 悪心，嘔吐， <u>虚血性大腸炎</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | (現行どおり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 循環器 | 動悸，一過性の血圧上昇，頻脈，レイ ノー現象，徐脈，低血圧， <u>虚血性大腸 炎</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 悪心，嘔吐 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>7. 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が <u>少ない</u>）。</p> | <p>7. 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が ない）。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

*改訂内容につきましては DSU No.253 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ 塩酸セルトラリンが近年，セルトラリン塩酸塩と称されることから，「相互作用」の「併用注意」の「塩酸セルトラリン」の記載を「セルトラリン塩酸塩」に改めました。
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を，近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。
- ・ 「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」において，「虚血性大腸炎」の器官別大分類（p-SOC）が「胃腸障害」とされていることから，「副作用」の「その他の副作用」の「循環器」の項に記載しておりました「虚血性大腸炎」を，「消化器」の項に移動いたしました。
- ・ スマトリプタンコハク酸塩製剤の先発医薬品の市販後調査により，小児等における使用経験が確認されたことから，「小児等への投与」の項の「使用経験がない」の記載を「使用経験が少ない」に変更いたしました。

改訂後の添付文書につきましては，独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

又は，日医工株式会社ホームページ
http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

に掲載いたします。

| |
|-----------------|
| スマトリプタン 16-056A |
|-----------------|