

使用上の注意改訂のお知らせ

セロトニン作動性抗不安薬

劇薬
処方せん医薬品

タンドスピロンクエン酸塩錠 5mg 「日医工」

劇薬
処方せん医薬品

タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「日医工」

劇薬
処方せん医薬品

タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg 「日医工」

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。

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覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 薬食安指示, ----- : 自主改訂)

改訂後	現行								
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5)：現行どおり <u>(6) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者[悪性症候群が起こりやすい。]</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5)：略 ← 記載なし</p>								
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2)：現行どおり 3) 悪性症候群 <u>抗精神病薬、抗うつ薬等との併用、あるいは本剤の急激な減量・中止により、悪性症候群があらわれることがある。発熱、意識障害、高度の筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。</u></p> <p>(2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明 (現行どおり)</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>倦怠感、脱力感、気分不快、四肢のしびれ、目のかすみ、悪寒、ほてり（顔面紅潮、灼熱感等）、多汗（発汗、寝汗等）、BUNの上昇、尿中NAGの上昇、好酸球増加、<u>CK(CPK)の上昇、浮腫</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明 (現行どおり)	その他	倦怠感、脱力感、気分不快、四肢のしびれ、目のかすみ、悪寒、ほてり（顔面紅潮、灼熱感等）、多汗（発汗、寝汗等）、BUNの上昇、尿中NAGの上昇、好酸球増加、 <u>CK(CPK)の上昇、浮腫</u>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2)：略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明 (略)</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>倦怠感、脱力感、気分不快、四肢のしびれ、目のかすみ、悪寒、ほてり（顔面紅潮、灼熱感等）、多汗（発汗、寝汗等）、BUNの上昇、尿中NAGの上昇、好酸球増加、浮腫</td></tr></tbody></table>		頻度不明 (略)	その他	倦怠感、脱力感、気分不快、四肢のしびれ、目のかすみ、悪寒、ほてり（顔面紅潮、灼熱感等）、多汗（発汗、寝汗等）、BUNの上昇、尿中NAGの上昇、好酸球増加、浮腫
	頻度不明 (現行どおり)								
その他	倦怠感、脱力感、気分不快、四肢のしびれ、目のかすみ、悪寒、ほてり（顔面紅潮、灼熱感等）、多汗（発汗、寝汗等）、BUNの上昇、尿中NAGの上昇、好酸球増加、 <u>CK(CPK)の上昇、浮腫</u>								
	頻度不明 (略)								
その他	倦怠感、脱力感、気分不快、四肢のしびれ、目のかすみ、悪寒、ほてり（顔面紅潮、灼熱感等）、多汗（発汗、寝汗等）、BUNの上昇、尿中NAGの上昇、好酸球増加、浮腫								

注：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

<改訂理由>

タンドスピロンクエン酸塩製剤と因果関係が否定できない副作用症例の集積により、「副作用」の「重大な副作用」の項に「悪性症候群」、 「その他の副作用」の項に「CK (CPK) の上昇」を追記いたしました。また、これに伴い「慎重投与」の項に悪性症候群が起こりやすい患者に関する記載を追記いたしました。

* 改訂内容につきましては DSU No.185 (12月発行予定) に掲載の予定です。

<改訂後の使用上の注意全文>

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 脳に器質的障害のある患者 [本剤の作用が強くあらわれるおそれがある。]
 - (2) 中等度又は重篤な呼吸不全のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
 - (3) 心障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
 - (4) 肝障害、腎障害のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。]
 - (5) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)
 - (6) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者 [悪性症候群が起こりやすい。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 神経症においては、罹病期間が長い (3年以上) 例や重症例あるいは他剤 (ベンゾジアゼピン系誘導体) での治療効果が不十分な例等の治療抵抗性の患者に対しては効果があらわれにくい。1日 60mg を投与しても効果が認められないときは、漫然と投与することなく、中止すること。
- (2) 本剤の使用に当たっては、高度の不安症状を伴う患者の場合効果があらわれにくいので、慎重に症状を観察する等注意すること。
- (3) 眠気・めまい等が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- (4) ベンゾジアゼピン系誘導体とは交差依存性がないため、ベンゾジアゼピン系誘導体から直ちに本剤に切り替えると、ベンゾジアゼピン系誘導体の退薬症候が引き起こされ、症状が悪化することがあるので、前薬を中止する場合は徐々に減量する等注意すること。

3. 相互作用

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
ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール、 ブロムペリドール、 スピペロン等	錐体外路症状を増強することがある。	本剤の弱い抗ドパミン作用が、ブチロフェノン系薬剤の作用を増強する。
カルシウム拮抗剤 ニカルジピン、 アムロジピン、 ニフェジピン等	降圧作用を増強することがある。	本剤のセロトニン受容体を介した中枢性の血圧降下作用が降圧作用を増強する。
セロトニン再取り込み阻害作用を有する薬剤 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、 ミルナシブラン塩酸塩、 トラゾドン塩酸塩等	セロトニン症候群があらわれることがある。(「重大な副作用」の項参照)	併用により、セロトニン作用が増強するおそれがある。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

1) 肝機能障害、黄疸

AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸が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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

2) セロトニン症候群

興奮、ミオクロヌス、発汗、振戦、発熱等を主症状とするセロトニン症候群があらわれることがあるので、これらの症状が出現した場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。

3) 悪性症候群

抗精神病薬、抗うつ薬等との併用、あるいは本剤の急激な減量・中止により、悪性症候群があらわれることがある。発熱、意識障害、高度の筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK (CPK) の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

(2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
精神神経系	眠気、めまい、ふらつき、頭痛、頭重、不眠、振戦、パーキンソン様症状、悪夢
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-P の上昇
循環器系	動悸、頻脈、胸内苦悶
消化器系	悪心、食欲不振、口渇、腹部不快感、便秘、嘔吐、胃痛、胃のもたれ、腹部膨満感、下痢
過敏症 ^{①)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感
その他	倦怠感、脱力感、気分不快、四肢のしびれ、目のかすみ、悪寒、ほてり (顔面紅潮、灼熱感等)、多汗 (発汗、寝汗等)、BUN の上昇、尿中 NAG の上昇、好酸球増加、CK (CPK) の上昇、浮腫

注：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

外国における高用量 (90mg/日) を用いた体内薬物動態試験で高齢者では若年者には比べ高い血中濃度を示したので、高齢者では低用量 (例えば 1日 15mg) から投与を開始するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験 (ラット) において、母獣に死亡が認められる投与量 (200mg/kg) で胎児に波状肋骨の増加が報告されている。]
- (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物実験 (ラット) において、乳汁中へ移行することが認められている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

8. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

：平成 21 年 12 月 1 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 (薬食安発 1201 第 1 号) に基づく改訂
 : 自主改訂