

使用上の注意改訂のお知らせ

筋緊張緩和剤

チザニン錠 1mg

チザニン顆粒 0.2%

チザニン塩酸塩錠・顆粒

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)

改 訂 後			現 行		
<b>3. 相互作用</b> 本剤は主として肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 1A2 で代謝されるので、本酵素の活性に影響を与える薬剤を併用する場合には注意すること。特に CYP1A2 を阻害する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また、 <u>CYP1A2 を誘導する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。</u>			<b>3. 相互作用</b> 本剤は主として肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 1A2 で代謝されるので、本酵素の活性に影響を与える薬剤を併用する場合には注意すること。特に CYP1A2 を阻害する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。		
(1) 併用禁忌（併用しないこと） （現行どおり）			(1) 併用禁忌（併用しないこと） （略）		
(2) 併用注意（併用に注意すること）			(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
（現行どおり）					
抗不整脈剤 （現行どおり） シメチジン ニューキノロン系抗菌剤 （現行どおり） 黄体・卵胞ホルモン剤 （現行どおり） チクロピジン	（現行どおり）	（現行どおり）	抗不整脈剤 （略） シメチジン ニューキノロン系抗菌剤 （略） 黄体・卵胞ホルモン剤 （略） チクロピジン	（略）	（略）
<u>CYP1A2 を誘導する薬剤</u> <u>リファンピシン、</u> <u>喫煙等</u>	<u>本剤の血中濃度が低下し、本剤の作用が</u> <u>減弱するおそれがある。</u> <u>リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が 50%低下することがあるため、併用投与の必要がある場合には、慎重に用量調節（増量）を行うこと。</u> <u>また、男性喫煙者 (&gt;10 本/日) に本剤を投与したことにより、本剤の AUC が約 30%減少したとの報告がある。</u>	<u>これらの薬剤が下し、本剤の作用が CYP1A2 を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下し、本剤の治療効果が減弱するおそれがある。</u>	← 記載なし		

改訂後		現行	
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) (現行どおり)		4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) (略)	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
循環器	失神、 <u>血</u> 圧低下、徐脈、動悸	循環器	血圧低下、徐脈、動悸
精神神経系	幻覚、 <u>錯</u> 乱、眠気、頭痛・頭重感、めまい ( <u>回</u> 転性めまい、 <u>浮</u> 動性めまい)・ふらつき、 <u>知</u> 覚異常(しびれ感等)、 <u>構</u> 音障害(ろれつがまわらない等)、不眠 (現行どおり)	精神神経系	幻覚、眠気、頭痛・頭重感、めまい・ふらつき、 <u>知</u> 覚異常(しびれ感等)、 <u>構</u> 音障害(ろれつがまわらない等)、不眠
その他	眼瞼下垂、脱力・倦怠感、浮腫、尿閉、 <u>霧</u> 視	その他	(略) 眼瞼下垂、脱力・倦怠感、浮腫、尿閉

\*改訂内容につきましては DSU No.222 に掲載の予定です。

#### <改訂理由>

- ・本剤との相互作用に関する文献報告に基づき、チザニジン塩酸塩製剤は CYP1A2 を誘導する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が低下する可能性があることから、「相互作用」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。  
また、「相互作用」の「併用注意」の項に CYP1A2 を誘導する薬剤 (リファンピシン、喫煙等) を追記いたしました。
- ・海外の添付文書との整合をとるため、「副作用」の「その他の副作用」の項に「失神、錯乱、霧視」を追記し、従来より記載のある「めまい」につきましては「めまい (回転性めまい、浮動性めまい)」へ記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。