

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

鎮咳剤

劇薬

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物散

デキストロメトルファン臭化水素酸塩散 10% 「日医工」

鎮咳剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物注射液

デキストロメトルファン臭化水素酸塩注射液 5mg 「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

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後	改訂前						
<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 削除→</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>						
<p>2. 相互作用 省略（変更なし） 削除→</p>	<p>2. 相互作用 省略 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>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>	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					
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。					

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
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
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。	←追記		
薬物代謝酵素 (CYP 2D6) を阻害する薬剤 キニジン, アミオダロン, テルビナフィン等	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。	薬物代謝酵素 (CYP 2D6) を阻害する薬剤 キニジン, アミオダロン, テルビナフィン等	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。	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。

※上記新旧対照表はデキストロメトルファン臭化水素酸塩散 10%「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・MAO 阻害剤との併用に係る注意喚起について、本邦における販売状況の反映ならびに選択的 MAO-B 阻害剤の添付文書との整合を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に記載の MAO 阻害剤に係る注意喚起を削除し、「併用注意」の項に「選択的 MAO-B 阻害剤」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

デキストロメトルファン臭化水素酸塩散 10%
「日医工」



(01)14987376409114

デキストロメトルファン臭化水素酸塩注射液 5mg
「日医工」



(01)14987376408315

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.309」(2022年7月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

デキストロメトルファン 22-009A