

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年8月

販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3
製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

筋緊張緩和剤

処方せん医薬品

モトナリン®錠1mg

チザニジン塩酸塩製剤

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2013年8月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「相互作用」及び「相互作用」の「併用注意」の項に追記し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 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。 <u>また、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>			3. 相互作用 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。		
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
中略 チクロピジン	省略（現行通り）	省略（現行通り）	中略 チクロピジン	省略	省略
CYP1A2を誘導する薬剤 リファンピシン 喫煙等	本剤の血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。 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。 また、男性喫煙者（>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。	これらの薬剤が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。	(関連する記載なし)		

S-1633

2. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

：追記箇所

改訂後		改訂前	
4. 副作用		4. 副作用	
(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	血圧低下、徐脈、動悸、失神	循 環 器	血圧低下、徐脈、動悸
精神神経系	眠気、頭痛・頭重感、めまい（回転性めまい、浮動性めまい）・ふらつき、知覚異常（しびれ感等）、構音障害（ろれつがまわらない等）、不眠、幻覚、錯乱	精神神経系	眠気、頭痛・頭重感、めまい・ふらつき、知覚異常（しびれ感等）、構音障害（ろれつがまわらない等）、不眠、幻覚
そ の 他	脱力・倦怠感、浮腫、尿閉、霧視、眼瞼下垂	そ の 他	脱力・倦怠感、浮腫、尿閉、眼瞼下垂
消化器、肝臓、過敏症 ^{注)} 省略（現行通り）		消化器、肝臓、過敏症 ^{注)} 省略	
注) このような場合には投与を中止すること。		注) このような場合には投与を中止すること。	

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.222 (2013 年 8 月) に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》