

使用上の注意改訂のお知らせ

2016 年 9 月
東和薬品株式会社

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「トーフ」

《スマトリプタンコハク酸塩錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
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 パロキシセチン塩 酸塩水和物 セルトラリン塩 酸塩 セロトニン・ノル アドレナリン再取 り込み阻害薬 ミルナシブラン 塩酸塩 デュロキシセチン 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 パロキシセチン塩 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 ミルナシブラン 塩酸塩 デュロキシセチン 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。
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) アナフィラキシーショック、<u>アナフィラキシー</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。			4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー <u>様症状</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。		
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	動悸、一過性の血圧上昇、頻脈、レイノー現象、徐脈、低血圧		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、 <u>虚血性大腸炎</u>		消化器	悪心、嘔吐	

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
7. 小児等への投与 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> ）	7. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。（使用 経験が <u>ない</u> ）

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

他社におけるスマトリプタン製剤の再審査の結果に基づき、「副作用 その他の副作用」の項を改訂致しました。

「小児等への投与」の項（自主改訂）

他社におけるスマトリプタン製剤の再審査及び製造販売後臨床試験において、小児に対する投与例が集積されたため「小児等への投与」の項を改訂致しました。

なお、弊社製品：スマトリプタン錠50mg「トーワ」においては、現時点で当該の報告はございません

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 253（2016年10月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、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>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932