

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動型片頭痛治療剤  
劇薬、処方箋医薬品

# スマトリプタン錠50mg「アメル」

SUMATRIPTAN

〈スマトリプタンコハク酸塩製剤〉

2016年9月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。  
さて、この度、『スマトリプタン錠50mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所、破線 - - - 部 削除箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2012年8月作成）																
<b>3. 相互作用</b> 本剤は、主としてモノアミンオキシダーゼ（MAO）で代謝される。 <b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>3. 相互作用</b> 本剤は、主としてモノアミンオキシダーゼ（MAO）で代謝される。 <b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b>																
<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> <b>選択的セロトニン再取り込み阻害薬</b>            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  <u>セルトラリン塩酸塩</u>  <b>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬</b>            ミルナシプラン塩酸塩            デュロキセチン塩酸塩         </td> <td>           ―現行のとおり―         </td> <td>           ―現行のとおり―         </td> </tr> <tr> <td colspan="3">           ―現行のとおり―         </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<b>選択的セロトニン再取り込み阻害薬</b> 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 <u>セルトラリン塩酸塩</u> <b>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬</b> ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩	―現行のとおり―	―現行のとおり―	―現行のとおり―			<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> <b>選択的セロトニン再取り込み阻害薬</b>            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  <u>塩酸セルトラリン</u>  <b>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬</b>            ミルナシプラン塩酸塩            デュロキセチン塩酸塩         </td> <td>           ―略―         </td> <td>           ―略―         </td> </tr> <tr> <td colspan="3">           ―略―         </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<b>選択的セロトニン再取り込み阻害薬</b> 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 <u>塩酸セルトラリン</u> <b>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬</b> ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩	―略―	―略―	―略―		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<b>選択的セロトニン再取り込み阻害薬</b> 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 <u>セルトラリン塩酸塩</u> <b>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬</b> ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩	―現行のとおり―	―現行のとおり―																	
―現行のとおり―																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<b>選択的セロトニン再取り込み阻害薬</b> 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 <u>塩酸セルトラリン</u> <b>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬</b> ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩	―略―	―略―																	
―略―																			
<b>4. 副作用</b> 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。 <b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b> 1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー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。			<b>4. 副作用</b> 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。 <b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b> 1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状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。																

（裏面につづく）

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所、破線 - - - 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年8月作成）																								
<p>4. 副作用（つづき）            (2) その他の副作用            以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">―現行のとおり―</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>動悸、一過性の血圧上昇、頻脈、レイノー現象、徐脈、低血圧</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心、嘔吐、<u>虚血性大腸炎</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">―現行のとおり―</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>痛み<sup>注3)</sup>、倦怠感、圧迫感<sup>注3)</sup>、ひっ迫感<sup>注3)</sup>、脱力感、熱感<sup>注3)</sup>、重感<sup>注3)</sup>、潮紅、冷感<sup>注3)</sup></td> </tr> </table>		頻度不明	―現行のとおり―		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	消化器	悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u>	―現行のとおり―		その他	痛み <sup>注3)</sup> 、倦怠感、圧迫感 <sup>注3)</sup> 、ひっ迫感 <sup>注3)</sup> 、脱力感、熱感 <sup>注3)</sup> 、重感 <sup>注3)</sup> 、潮紅、冷感 <sup>注3)</sup>	<p>4. 副作用（つづき）            (2) その他の副作用            以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">―略―</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>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></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心、嘔吐</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">―略―</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>痛み<sup>注3)</sup>、倦怠感、圧迫感<sup>注3)</sup>、熱感<sup>注3)</sup>、脱力感、重感<sup>注3)</sup>、ひっ迫感<sup>注3)</sup>、潮紅、冷感<sup>注3)</sup></td> </tr> </table>		頻度不明	―略―		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	―略―		その他	痛み <sup>注3)</sup> 、倦怠感、圧迫感 <sup>注3)</sup> 、熱感 <sup>注3)</sup> 、脱力感、重感 <sup>注3)</sup> 、ひっ迫感 <sup>注3)</sup> 、潮紅、冷感 <sup>注3)</sup>
	頻度不明																								
―現行のとおり―																									
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																								
消化器	悪心、嘔吐、 <u>虚血性大腸炎</u>																								
―現行のとおり―																									
その他	痛み <sup>注3)</sup> 、倦怠感、圧迫感 <sup>注3)</sup> 、ひっ迫感 <sup>注3)</sup> 、脱力感、熱感 <sup>注3)</sup> 、重感 <sup>注3)</sup> 、潮紅、冷感 <sup>注3)</sup>																								
	頻度不明																								
―略―																									
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																								
―略―																									
その他	痛み <sup>注3)</sup> 、倦怠感、圧迫感 <sup>注3)</sup> 、熱感 <sup>注3)</sup> 、脱力感、重感 <sup>注3)</sup> 、ひっ迫感 <sup>注3)</sup> 、潮紅、冷感 <sup>注3)</sup>																								
<p>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（使用経験が少ない）。</p>	<p>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（使用経験がない）。</p>																								

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「3. 相互作用 (2) 併用注意」の項：

先発医薬品の添付文書の記載に倣い、「塩酸セルトラリン」から「セルトラリン塩酸塩」に記載整備しました。

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく「アナフィラキシー」と表現することとなった<sup>1)</sup>ため、記載整備しました。

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

先発製剤の添付文書の記載に倣い、記載を整備しました。

「7. 小児等への投与」の項：

スマトリプタン製剤における使用成績調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、「使用経験がない」から「使用経験が少ない」との記載に変更しました。

《参考文献》

1) 医薬品・医療機器等安全性情報No. 299

以上

これらの情報は、2016年10月に発行予定のDSU No. 253に掲載致します。  
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。