

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

マイナートランキライザー

向精神薬、処方せん医薬品

カームダン[®]錠0.4mg, 錠0.8mg

CALMDOWN

〈アルプラゾラム製剤〉

2014年2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、『カームダン錠0.4mg, 錠0.8mg』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、下記内容をご参照下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(2011年4月改訂)		
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
— 現行のとおり —			— 略 —		
カルバマゼピン	— 現行のとおり —	— 現行のとおり —	カルバマゼピン	本剤の血中濃度が0.5倍以下に低下し、原疾患の悪化が認められた例が報告されている。	本剤の肝臓での代謝が促進することが考えられる。
ジゴキシン	アルプラゾラム製剤との併用においてジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある。特に高齢者では注意すること。	機序不明			
4. 副作用 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。			4. 副作用 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。		
(1)重大な副作用（頻度不明）			(1)重大な副作用（頻度不明）		
1)～3) — 現行のとおり —			1)～3) — 略 —		
4)そう痒、蕁麻疹、顔面潮紅・腫脹、息切れ等のアナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			4)そう痒、蕁麻疹、顔面潮紅・腫脹、息切れ等のアナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。		
5) — 現行のとおり —			5) — 略 —		
(2)その他の副作用			(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。			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。		
	頻度不明			頻度不明	
	— 現行のとおり —			— 略 —	
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、光線過敏性反応		過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒	
	— 現行のとおり —			— 略 —	

(裏面につづく)

【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

- ① 「3. 相互作用 (2)併用注意」の項：「ジゴキシシン」を追記しました。

アルプラゾラム製剤との併用により、ジゴキシシンの血中濃度が上昇する（特に65歳以上の高齢患者において顕著にみられる）との報告があり¹⁾、また、先発会社においてCCDS*に記載されたため、追記しました。

- ② 「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」と表現を統一することとなった²⁾ため、記載整備しました。

- ③ 「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項：「過敏症」の項目に「光線過敏性反応」を追記しました。

先発会社においてCCDS*との整合性を図ることになったため、追記しました。

《参考文献》

1) Guven H, et al.: Clin. Pharmacol. Ther., 1993;54(1):42-44

2) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2014年3月に発行予定のDSU No.227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情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388