

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

### 重症筋無力症治療剤

劇薬、処方箋医薬品

# メスチノン<sup>®</sup>錠60mg

MESTINON<sup>®</sup>

〈ピリドスチグミン臭化物製剤〉

2014年11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、『メスチノン錠 60 mg』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)

改 訂 後	現行添付文書 (2011年6月改訂)												
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)～(3)－現行のとおり－</p> <p>(4) <u>脱分極性筋弛緩剤(スキサメトニウム塩化物水和物)</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>	<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)～(3)－略－</p> <p>(4) 脱分極性筋弛緩剤(スキサメトニウム)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>												
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 重症筋無力症患者では、症状の重篤かつ急速な悪化をみる場合がある(クリーゼ)。 クリーゼには抗コリンエステラーゼ剤不足による筋無力性のクリーゼ(症状：呼吸困難、唾液排出困難、チアノーゼ、全身の脱力等)と同剤過剰によるコリン作動性クリーゼ(症状：腹痛、下痢、発汗、流涎、縮瞳、線維性攣縮、徐脈等)とがある。</p> <p>(2)－現行のとおり－</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 重症筋無力症患者では、症状の重篤かつ急速な悪化をみる場合がある(クリーゼ)。 クリーゼには抗コリンエステラーゼ剤不足による筋無力性のクリーゼ(症状：呼吸困難、唾液排出困難、チアノーゼ、全身の脱力等)と同剤過剰によるコリン作動性クリーゼ(症状：腹痛、下痢、発汗、流涎、縮瞳、線維性攣縮等)とがある。</p> <p>(2)－略－</p>												
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(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>脱分極性筋弛緩剤 スキサメトニウム塩化物水和物 (レラキシン)</td> <td>脱分極性筋弛緩剤の作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤が脱分極性筋弛緩剤の代謝を阻害するためと考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	脱分極性筋弛緩剤 スキサメトニウム塩化物水和物 (レラキシン)	脱分極性筋弛緩剤の作用が増強するおそれがある。	本剤が脱分極性筋弛緩剤の代謝を阻害するためと考えられている。	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(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>脱分極性筋弛緩剤 スキサメトニウム (レラキシン)</td> <td>脱分極性筋弛緩剤の作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤が脱分極性筋弛緩剤の代謝を阻害するためと考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	脱分極性筋弛緩剤 スキサメトニウム (レラキシン)	脱分極性筋弛緩剤の作用が増強するおそれがある。	本剤が脱分極性筋弛緩剤の代謝を阻害するためと考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
脱分極性筋弛緩剤 スキサメトニウム塩化物水和物 (レラキシン)	脱分極性筋弛緩剤の作用が増強するおそれがある。	本剤が脱分極性筋弛緩剤の代謝を阻害するためと考えられている。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
脱分極性筋弛緩剤 スキサメトニウム (レラキシン)	脱分極性筋弛緩剤の作用が増強するおそれがある。	本剤が脱分極性筋弛緩剤の代謝を阻害するためと考えられている。											

(2 ページ目につづく)

改 訂 後			現行添付文書（2011年6月改訂）		
(2) 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
副交感神経抑制剤 アトロピン硫酸塩水和物等	副交感神経抑制剤は、ムスカリン様作用を隠蔽し、本剤の過剰投与を招くおそれがある。	本剤と拮抗する。	副交感神経抑制剤 アトロピン硫酸塩水和物等	副交感神経抑制剤は、ムスカリン様作用を隠蔽し、本剤の過剰投与を招くおそれがある。常用しないこと。	本剤と拮抗する。
コリン作動薬 アセチルコリン塩化物 ベタネコール塩化物等 コリンエステラーゼ阻害薬 ドネペジル硫酸塩等	コリン作用が増強するおそれがある。	本剤はコリンエステラーゼを阻害するため、相互に作用が増強する。	コリン作動薬 アセチルコリンベタネコール等 コリンエステラーゼ阻害薬 ドネペジル等	コリン作用が増強するおそれがある。	相互に作用を増強するためと考えられている。
4. 副作用			4. 副作用		
(1) 重大な副作用（頻度不明）			(1) 重大な副作用（頻度不明）		
コリン作動性クリーゼ：本剤の過剰投与によりニコチン様作用として呼吸筋麻痺、線維性攣縮が、ムスカリン様作用として腹痛、下痢、発汗、流涎、縮腫、徐脈等があらわれることがある。このような場合には、直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物1～2mgを静注する。また、必要に応じて陽圧人工呼吸、気管切開等により気道を確保し、症状改善がみられるまで慎重に観察する。（「重要な基本的注意」の項参照）			コリン作動性クリーゼ：本剤の過剰投与によりニコチン様作用として呼吸筋麻痺、線維性攣縮が、ムスカリン様作用として腹痛、下痢、発汗、流涎、縮腫等があらわれることがある。このような場合には、直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物1～2mgを静注する。また、必要に応じて陽圧人工呼吸、気管切開等により気道を確保し、症状改善がみられるまで慎重に観察する。（「重要な基本的注意」の項参照）		
(2) その他の副作用			(2) その他の副作用		
次の症状があらわれた場合には、症状に応じて減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。			本剤投与に際しては、抗コリンエステラーゼ剤一般にみられるムスカリン様作用とニコチン様作用をみることがあるので、下記の症状の発現に注意し、必要に応じて次のような処置を行うこと。副作用症状が軽微の場合には、臨床効果を考慮してメスチノン <sup>注2</sup> を減量し、維持量を決定する。		
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	
骨格筋	骨格筋の線維性攣縮				
消化器	下痢 (14.8%)、 腹痛 (14.1%)、 流涎	悪心	腹鳴	嘔吐	
循環器		動悸			
その他	発汗	頭痛	流涙、気管支分泌の亢進、 耳鳴、発疹	縮腫	
	5%以上 又は頻度不明	1～5% 未満	1%未満		
ムスカリン様作用 <sup>注1</sup>	下痢 (14.8%) 、腹痛 (14.1%) 、発汗、流涎、嘔吐、 縮腫	悪心	腹鳴、流涙、 気管支分泌の亢進		
ニコチン様作用	骨格筋の線維性攣縮				
その他		頭痛、動悸	耳鳴、発疹		
注2) 副作用の程度に応じてアトロピン硫酸塩水和物1～2mgを経口、皮下あるいは静注すれば、ムスカリン様作用は減弱ないし消失する。					

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年6月改訂）
<p><b>8. 過量投与</b>            本剤の過量投与により、コリン作動性クリーゼ（腹痛、下痢、発汗、流涎、縮瞳、線維性攣縮、徐脈等）が起こるおそれがある。このような場合には、直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物1～2mgを静注する。また、必要に応じて陽圧人工呼吸、気管切開等により気道を確保し、症状改善がみられるまで慎重に観察する。（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p><b>8. 過量投与</b>            本剤の過量投与により、コリン作動性クリーゼ（腹痛、下痢、発汗、流涎、縮瞳、線維性攣縮等）が起こるおそれがある。このような場合には、直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物1～2mgを静注する。また、必要に応じて陽圧人工呼吸、気管切開等により気道を確保し、症状改善がみられるまで慎重に観察する。（「重要な基本的注意」の項参照）</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

- ① 「禁忌」、「3. 相互作用（1）併用禁忌」及び「3. 相互作用（2）併用注意」の項：  
 日本薬局方の医薬品一般名に基づき、記載整備しました。
- ② 「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用（1）重大な副作用」及び「8. 過量投与」の項：  
 抗コリンエステラーゼ薬では、ムスカリン様作用に関連すると考えられる徐脈が発現することが知られていることから、各項のコリン作動性クリーゼの症状に「徐脈」を追記しました。
- ③ 「3. 相互作用（2）併用注意」の項：  
 「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」の文言を整備しました。
- ④ 「4. 副作用（2）その他の副作用」の項：  
 ・コリン作動性クリーゼ発現機序については「重要な基本的注意」、「重大な副作用」に記載していること及び類薬の使用上の注意の記載状況との整合性から、ムスカリン様作用及びニコチン様作用の分類から発現部位別に分類するとともに、前段の文言を整備しました。  
 ・頻度記載の区分を、「5%以上又は頻度不明」から「5%以上」及び「頻度不明」に分けました。

以上

メスチノン錠 60 mg

これらの情報は、12月に発行予定のDSU No.235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頂きます。  
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**