

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

### 筋緊張緩和剤

処方せん医薬品

# チザニジン錠 1mg「アメル」

TIZANIDINE

〈チザニジン塩酸塩製剤〉

2013年8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、『チザニジン錠 1mg「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）		
<b>3. 相互作用</b> 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>			<b>3. 相互作用</b> 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。		
(1) 併用禁忌（併用しないこと） ― 現行のとおり ―			(1) 併用禁忌（併用しないこと） ― 略 ―		
(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
― 現行のとおり ―			― 略 ―		
抗不整脈剤 (中略) チクロピジン	― 現行のとおり ―	― 現行のとおり ―	抗不整脈剤 (中略) チクロピジン	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP1A2を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。
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。 <u>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(&gt;10本/日)にチザニジン塩酸塩製剤を投与したことにより、当該製剤のAUCが約30%減少したとの報告がある。</u>	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。			

(裏面につづく)

【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）	
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 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。		<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 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
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、 <u>錯乱</u>	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
― 現行のとおり ―		― 略 ―	
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

【改訂理由】

自主改訂

チザニジン塩酸塩製剤のCCDS\*との整合性を図るため以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

① 「3. 相互作用」の項：

「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。」を追記しました。

② 「3. 相互作用 (2) 併用注意」の項：

「CYP1A2を誘導する薬剤（リファンピシン、喫煙等）」を追記しました。

リファンピシン、喫煙によってCYP1A2が誘導されることにより、本剤の血中濃度が低下する報告<sup>1)2)</sup>があります。

③ 「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

「循環器」の項目に「失神」を追記しました。

「精神神経系」の項目に「錯乱」及び「回転性めまい、浮動性めまい」を追記しました。

「その他」の項目に「霧視」を追記しました。

《参考文献》

- 1) Backman, J.T. et al.: Rifampicin is only a weak inducer of CYP1A2-mediated presystemic and systemic metabolism: studies with tizanidine and caffeine: Eur. J. Clin. Pharmacol. 2006;62:451
- 2) Backman, J.T. et al.: Effects of gender and moderate smoking on the pharmacokinetics and effects of the CYP1A2 substrate tizanidine: Eur. J. Clin. Pharmacol. 2008;64:17

※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、8月に発行予定のDSU No.222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