

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

処方箋医薬品

# チザニジン錠 1mg「アメル」

TIZANIDINE  
(チザニジン塩酸塩製剤)

2017年1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】を改訂致しましたので、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：2013年8月改訂								
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注2)</sup></td><td>血管性浮腫、発疹、皮膚そう痒感、蕁麻疹、紅斑</td></tr></tbody></table> <p>注2) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注2)</sup>	血管性浮腫、発疹、皮膚そう痒感、蕁麻疹、紅斑	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <p>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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注2)</sup></td><td>発疹、皮膚そう痒感</td></tr></tbody></table> <p>注2) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、皮膚そう痒感
	頻度不明								
過敏症 <sup>注2)</sup>	血管性浮腫、発疹、皮膚そう痒感、蕁麻疹、紅斑								
	頻度不明								
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、皮膚そう痒感								

【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

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

チザニジン塩酸塩製剤として副作用症例が集積し、先発医薬品がCCDS\*との整合性を図ることになったため、「過敏症」の項目に「血管性浮腫」、「蕁麻疹」および「紅斑」を追記しました。

※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、薬理学およ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、2017年1月に発行予定のDSU No.256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。

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