

— 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」の改訂に関するお知らせ

2022年6月

鎮咳剤

デキストロメトルファン 臭化水素酸塩錠 15mg [NP]

DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE HYDRATE

販売
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

 NIPRO
製造販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

・次のとおり、自主改訂いたしました。

「禁忌」、「併用禁忌」の項に記載されていた「MAO阻害剤」について、「併用注意」の項へ移行し、「選択的MAO-B阻害剤」に改めました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年7月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.309」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくようお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-NP003-002

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部、削除箇所： _____ 部)

改訂後	改訂前																					
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2)MAO 阻害剤投与中の患者(「2. 相互作用」の項参照)</p>																					
<p>【使用上の注意】 2.相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。</p>	<p>【使用上の注意】 2.相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。 (1)併用禁忌(使用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">MAO 阻害剤</td> <td>臨床症状：セロトニン症候群(痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等)があらわれるとの報告がある。</td> <td>デキストロメトルファンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO 阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO 阻害剤	臨床症状：セロトニン症候群(痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等)があらわれるとの報告がある。	デキストロメトルファンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO 阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
MAO 阻害剤	臨床症状：セロトニン症候群(痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等)があらわれるとの報告がある。	デキストロメトルファンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO 阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。																				
<p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 選択的 MAO-B 阻害剤 ・セレギリン塩酸塩 ・ラサギリンメシル酸塩 ・サフィナミドメシル酸塩 </td> <td>セロトニン症候群があらわれることがある。</td> <td>本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td> 薬物代謝酵素(CYP2D6)を阻害する薬剤 ・キニジン ・アミオダロン ・テルビナフィン等 </td> <td style="text-align: center;"><変更なし></td> <td style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td> セロトニン作用薬 ・選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)等 </td> <td style="text-align: center;"><変更なし></td> <td style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	選択的 MAO-B 阻害剤 ・セレギリン塩酸塩 ・ラサギリンメシル酸塩 ・サフィナミドメシル酸塩	セロトニン症候群があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。	薬物代謝酵素(CYP2D6)を阻害する薬剤 ・キニジン ・アミオダロン ・テルビナフィン等	<変更なし>	<変更なし>	セロトニン作用薬 ・選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)等	<変更なし>	<変更なし>	<p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 薬物代謝酵素(CYP2D6)を阻害する薬剤 ・キニジン ・アミオダロン ・テルビナフィン等 </td> <td style="text-align: center;"><省略></td> <td style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td> セロトニン作用薬 ・選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)等 </td> <td style="text-align: center;"><省略></td> <td style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬物代謝酵素(CYP2D6)を阻害する薬剤 ・キニジン ・アミオダロン ・テルビナフィン等	<省略>	<省略>	セロトニン作用薬 ・選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)等	<省略>	<省略>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
選択的 MAO-B 阻害剤 ・セレギリン塩酸塩 ・ラサギリンメシル酸塩 ・サフィナミドメシル酸塩	セロトニン症候群があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。																				
薬物代謝酵素(CYP2D6)を阻害する薬剤 ・キニジン ・アミオダロン ・テルビナフィン等	<変更なし>	<変更なし>																				
セロトニン作用薬 ・選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)等	<変更なし>	<変更なし>																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
薬物代謝酵素(CYP2D6)を阻害する薬剤 ・キニジン ・アミオダロン ・テルビナフィン等	<省略>	<省略>																				
セロトニン作用薬 ・選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)等	<省略>	<省略>																				

(2022年6月改訂)