

— 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**

2017年1月

販売元 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 長生堂製薬株式会社

筋緊張緩和剤

処方箋医薬品

**チザニジン錠 1 mg 「J G」**

(チザニジン塩酸塩製剤)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

改訂後	改訂前								
<b>【使用上の注意】</b> <b>4.副作用</b> 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) <変更なし> (2)その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>&lt;変更なし&gt;</td></tr><tr><td><b>過 敏 症</b><sup>注)</sup></td><td>血管性浮腫、発疹、皮膚掻痒感、蕁麻疹、 紅斑</td></tr><tr><td></td><td>&lt;変更なし&gt;</td></tr></tbody></table> 注) このような場合には投与を中止すること。		頻度不明		<変更なし>	<b>過 敏 症</b> <sup>注)</sup>	血管性浮腫、発疹、皮膚掻痒感、蕁麻疹、 紅斑		<変更なし>	
	頻度不明								
	<変更なし>								
<b>過 敏 症</b> <sup>注)</sup>	血管性浮腫、発疹、皮膚掻痒感、蕁麻疹、 紅斑								
	<変更なし>								
	<b>【使用上の注意】</b> <b>4.副作用</b> 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) <省略> (2)その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>&lt;省略&gt;</td></tr><tr><td><b>過 敏 症</b><sup>注)</sup></td><td>発疹、皮膚掻痒感</td></tr><tr><td></td><td>&lt;省略&gt;</td></tr></tbody></table> 注) このような場合には投与を中止すること。		頻度不明		<省略>	<b>過 敏 症</b> <sup>注)</sup>	発疹、皮膚掻痒感		<省略>
	頻度不明								
	<省略>								
<b>過 敏 症</b> <sup>注)</sup>	発疹、皮膚掻痒感								
	<省略>								

\_\_\_\_\_部：改訂箇所

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・同一成分薬での症例集積及びCCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、「副作用」の「その他の副作用（過敏症）」に「血管性浮腫」、「蕁麻疹」及び「紅斑」を追記致しました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.256（2017年1月発行予定）に掲載されます。また、次頁以降に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載しておりますので、あわせてご参照下さい。

以上

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

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。

J-CH349-001

**【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)フルボキサミン又はシプロフロキサシンを投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）
- (3)重篤な肝障害のある患者〔本剤は主として肝で代謝される。また、肝機能の悪化が報告されている。〕

**【使用上の注意】**

**1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1)肝障害のある患者〔本剤は主として肝で代謝される。また、肝機能の悪化が報告されている。〕
- (2)腎障害のある患者〔腎からの排泄が遅延し、高い血中濃度が持続するとの報告がある。〕

**2.重要な基本的注意**

- (1)投与初期に急激な血圧低下があらわれることがあるので注意すること。
- (2)反射運動能力の低下、眠気、めまい及び低血圧等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

**3.相互作用**

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。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。

**(1)併用禁忌（併用しないこと）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フルボキサミン ルボックス デプロメール シプロフロキサシン シプロキサン等	フルボキサミン又はシプロフロキサシンとの併用により、本剤の血中濃度が上昇し、AUC がそれぞれ 33 倍、10 倍に上昇したとの報告がある。臨床症状として、著しい血圧低下、傾眠、めまい及び精神運動能力の低下等があらわれることがあるので併用しないこと。	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と考えられる。

**(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
降圧剤 降圧利尿剤等	低血圧及び徐脈があらわれることがある。	本剤の中枢性 $\alpha_2$ 刺激作用により降圧作用が増強されるため。
中枢神経抑制剤 アルコール	眠気等の副作用が増強されるおそれがある。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。
抗不整脈剤 アミオダロン メキシレチン プロパフェノン シメチジン ニューキノロン系 抗菌剤 エノキサシン ノルフロキサシン 黄体・卵胞ホルモン 剤 経口避妊薬 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。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。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	また、男性喫煙者 (>10 本/日) に本剤を投与したことにより、本剤の AUC が約 30% 減少したとの報告がある。	

**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) **ショック**：ショック（血圧低下、徐脈、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、意識消失等）があらわれることがあるので、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。
- 2) **急激な血圧低下**：投与開始初期に急激な血圧低下があらわれることがあるので、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。特に高齢者及び降圧剤との併用例では注意すること。
- 3) **心不全**：心不全（心拡大、肺水腫等）があらわれることがあるので、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) **呼吸障害**：呼吸障害（喘鳴、喘息発作、呼吸困難等）があらわれることがあるので、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) **肝炎、肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT) 等の著しい上昇、悪心・嘔吐、食欲不振、全身倦怠感等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**(2)その他の副作用**

	頻度不明
循環器	失神、血圧低下、徐脈、動悸
精神神経系	幻覚、錯乱、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
消化器	口渇、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、胃もたれ、便秘、口内炎、舌のあれ、口中苦味感、流涎
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP の上昇
過敏症 <sup>注)</sup>	血管性浮腫、発疹、皮膚瘙癢感、蕁麻疹、紅斑
その他	眼瞼下垂、脱力・倦怠感、浮腫、尿閉、霧視

注)このような場合には投与を中止すること。

**5.高齢者への投与**

- (1)本剤は主として腎から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので減量するなど注意すること。
- (2)本剤により血圧低下があらわれることがあるので、高齢者では特に注意すること。

**6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験（ラット）で、大量投与（100mg/kg）により奇形（脳ヘルニア、小眼球）の増加及び 10~30mg/kg 投与により胎児重量の低下、化骨遅延、出生児の死亡等が報告されている。〕
- (2)授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

**7.小児等への投与**

低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）

**8.過量投与**

- (1) **徴候、症状**：悪心、嘔吐、血圧低下、徐脈、QT 延長、めまい、縮瞳、呼吸窮迫、不穏、傾眠、昏睡等
- (2) **処置**：活性炭投与あるいは、強制利尿などにより薬物除去を行う。また必要により対症療法を行う。

#### 9.適用上の注意

薬剤交付時:PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

#### 10.その他の注意

動物実験(サル)により精神依存の形成が示唆されたとの報告がある。

(2017年1月改訂)



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