

「使用上の注意」改訂のお知らせ

鎮咳剤

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」

2022年6月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

禁忌／相互作用(併用禁忌、併用注意)：MAO阻害剤に関する注意事項を改訂

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)						
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	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)						
2. 相互作用 該当の項目なし	2. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと) <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>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。					

改訂後(_____ 下線：追加記載)			改訂前(_____ 下線：削除)		
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
<u>選択的MAO-B阻害剤</u> ・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 ・テルピナフィン等	略	略
薬物代謝酵素(CYP2D6)を阻害する薬剤 ・キニジン ・アミオダロン ・テルピナフィン等	現行のとおり	現行のとおり	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	略	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	現行のとおり	現行のとおり			

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌、併用注意)」の項

「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」に記載されていた「MAO阻害剤」に関する注意事項について、「相互作用(併用注意)」に移行するとともに「選択的MAO-B阻害剤」に改めました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

- ◎DSU (医薬品安全対策情報) No.309掲載 (令和4年7月発行予定)
- ◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。
- ◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。