

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年7月

ファイザー株式会社

オキサゾリジノン系合成抗菌剤  
リネゾリド錠

**ザイボックス<sup>®</sup>錠600mg**

**ZYVOX<sup>®</sup> Tablets 600mg**

オキサゾリジノン系合成抗菌剤  
リネゾリド注射液

**ザイボックス<sup>®</sup>注射液600mg**

**ZYVOX<sup>®</sup> Injection 600mg**

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)																								
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 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="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>セロトニン作動薬 炭酸リチウム セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) トリプタン系薬剤 L-トリプトファン含有製剤 <u>トラマドール塩酸塩</u> <u>フェンタニル</u> <u>メサドン塩酸塩</u> <u>ベチジン塩酸塩</u>等</td> <td>セロトニン症候群の徴候及び症状(錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱)があらわれるおそれがあることで、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。</td> <td>本剤は非選択的、可逆的 MAO 阻害作用を有する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" 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	省略			セロトニン作動薬 炭酸リチウム セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) トリプタン系薬剤 L-トリプトファン含有製剤 <u>トラマドール塩酸塩</u> <u>フェンタニル</u> <u>メサドン塩酸塩</u> <u>ベチジン塩酸塩</u> 等	セロトニン症候群の徴候及び症状(錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱)があらわれるおそれがあることで、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	本剤は非選択的、可逆的 MAO 阻害作用を有する。	省略			<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 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="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>セロトニン作動薬 炭酸リチウム セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) <u>トラマドール塩酸塩</u> トリプタン系薬剤 L-トリプトファン含有製剤等</td> <td>セロトニン症候群の徴候及び症状(錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱)があらわれるおそれがあることで、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。</td> <td>本剤は非選択的、可逆的 MAO 阻害作用を有する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" 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	省略			セロトニン作動薬 炭酸リチウム セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) <u>トラマドール塩酸塩</u> トリプタン系薬剤 L-トリプトファン含有製剤等	セロトニン症候群の徴候及び症状(錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱)があらわれるおそれがあることで、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	本剤は非選択的、可逆的 MAO 阻害作用を有する。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
セロトニン作動薬 炭酸リチウム セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) トリプタン系薬剤 L-トリプトファン含有製剤 <u>トラマドール塩酸塩</u> <u>フェンタニル</u> <u>メサドン塩酸塩</u> <u>ベチジン塩酸塩</u> 等	セロトニン症候群の徴候及び症状(錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱)があらわれるおそれがあることで、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	本剤は非選択的、可逆的 MAO 阻害作用を有する。																							
省略																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
セロトニン作動薬 炭酸リチウム セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) <u>トラマドール塩酸塩</u> トリプタン系薬剤 L-トリプトファン含有製剤等	セロトニン症候群の徴候及び症状(錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱)があらわれるおそれがあることで、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	本剤は非選択的、可逆的 MAO 阻害作用を有する。																							
省略																									

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「併用注意」の項

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合性に基づき注意喚起を行うことにいたしました。

2020年6月23日、欧州医薬品庁（EMA）のヒト用医薬品の安全性の評価とモニタリングを担当する Pharmacovigilance Risk Assessment Committee（PRAC）は、セロトニン作動薬（MAO阻害作用を有する薬剤等を含む）を有する製造販売業者に対し、ブプレノルフィンを含むオピオイド系薬剤との相互作用について添付文書に注意喚起するよう勧告しました。

リネゾリド（本剤）は非選択的、可逆的 MAO 阻害作用を有することが知られているため、ファイザーは、本剤とブプレノルフィンを含むオピオイド系薬剤との薬物相互作用の可能性について包括的な検討を行い、その結果、CCDS に本剤と併用した際にセロトニン症候群が報告されているセロトニン作動薬として「オピオイド系薬剤」を追記しました。

海外において、本剤とオピオイド系薬剤の併用によるセロトニン症候群の症例報告は72例あり、そのうちセロトニン症候群による死亡例が2例あることが確認されました（2021年1月13日時点）。

国内においては、本剤とオピオイド系薬剤の相互作用によるセロトニン症候群または血清セロトニン増加の症例報告はありませんが、オピオイド系薬剤のうちセロトニン作用を有し、海外において症例報告がある「フェンタニル、メサドン塩酸塩、ペチジン塩酸塩」の3剤を国内添付文書の「併用注意」のセロトニン作動薬の欄に追記することといたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。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。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.310（2022年8月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。  
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ザイボックス錠 600mg



(01)14987114806700

ザイボックス注射液 600mg



(01)14987114806007

PMDA ウェブサイト リネゾリド（錠）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6249002>

リネゾリド（注射液）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6249401>