

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

メトヘモグロビン血症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

メチルチオニウム塩化物水和物注

メチレンブルー[®]静注50mg「第一三共」

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年7月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに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. 改訂の概要

《自主改訂》

「10.2 併用注意」の項に、「オピオイド系薬剤（トラマドール塩酸塩、ペチジン塩酸塩等）」及び「デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物」を追加しました。

2. 改訂内容〔()自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前																																	
<p>10. 相互作用 現行通り</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>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 エスシタロプラムシュウ酸塩等</td> <td>セロトニン作動薬との併用により、セロトニン症候群があらわれるおそれがある。本剤の低用量からの投与開始を考慮すること。</td> <td>本剤のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。</td> </tr> <tr> <td>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩等</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩等</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤 ミルタザピン</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>オピオイド系薬剤 トラマドール塩酸塩 ペチジン塩酸塩等 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物</td> <td>これらの薬剤との併用により、セロトニン症候群があらわれるおそれがある。本剤の低用量からの投与開始を考慮すること。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	選択的セロトニン再取り込み阻害剤 フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 エスシタロプラムシュウ酸塩等	セロトニン作動薬との併用により、セロトニン症候群があらわれるおそれがある。本剤の低用量からの投与開始を考慮すること。	本剤のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩等			三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩等			ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤 ミルタザピン			オピオイド系薬剤 トラマドール塩酸塩 ペチジン塩酸塩等 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	これらの薬剤との併用により、セロトニン症候群があらわれるおそれがある。本剤の低用量からの投与開始を考慮すること。		<p>10. 相互作用 略</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>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 エスシタロプラムシュウ酸塩等</td> <td>セロトニン作動薬との併用により、セロトニン症候群があらわれるおそれがある。本剤の低用量からの投与開始を考慮すること。</td> <td>本剤のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。</td> </tr> <tr> <td>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩等</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩等</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤 ミルタザピン</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	選択的セロトニン再取り込み阻害剤 フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 エスシタロプラムシュウ酸塩等	セロトニン作動薬との併用により、セロトニン症候群があらわれるおそれがある。本剤の低用量からの投与開始を考慮すること。	本剤のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩等			三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩等			ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤 ミルタザピン		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 エスシタロプラムシュウ酸塩等	セロトニン作動薬との併用により、セロトニン症候群があらわれるおそれがある。本剤の低用量からの投与開始を考慮すること。	本剤のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。																																
セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩等																																		
三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩等																																		
ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤 ミルタザピン																																		
オピオイド系薬剤 トラマドール塩酸塩 ペチジン塩酸塩等 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	これらの薬剤との併用により、セロトニン症候群があらわれるおそれがある。本剤の低用量からの投与開始を考慮すること。																																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 フルボキサミンマレイン酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 セルトラリン塩酸塩 エスシタロプラムシュウ酸塩等	セロトニン作動薬との併用により、セロトニン症候群があらわれるおそれがある。本剤の低用量からの投与開始を考慮すること。	本剤のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。																																
セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 ミルナシプラン塩酸塩 デュロキセチン塩酸塩等																																		
三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩等																																		
ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤 ミルタザピン																																		

3. 改訂理由

《自主改訂》

「10.2 併用注意」

CCDS^{注)}に、セロトニン症候群のリスクを増大させる薬剤として、オピオイド系薬剤やデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物が追記されたことから変更しました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) 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あり、安全性、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が含まれている文書です。

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicallibrary-dsc.info>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

メチレンブルー静注50mg「第一三共」



製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-189-132

〔受付時間 9:00～17:30(土、日、祝日、当社休日を除く)〕