

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

非律動性不随意運動治療薬

テトラベナジン錠

コレアジン<sup>®</sup>錠12.5mg

CHOREAZINE<sup>®</sup> Tablets 12.5mg

劇薬

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年7～8月

製造販売元 **alfresa**  
アルフレッサファーマ株式会社

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意を一部改訂いたしましたので、ご案内いたします。

今後のご使用に際しましては、下記改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

### I. 改訂内容 [ \_\_\_\_\_ (下線) 部は追加改訂箇所、..... (点線) 部は削除箇所 ]

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 (変更なし)			10. 相互作用 本剤の活性代謝物である $\alpha$ -HTBZ及び $\beta$ -HTBZは、主に薬物代謝酵素CYP2D6で代謝される。[16.4参照]		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10.1 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レセルピン [2.4参照]	相互に作用を増強することがある。レセルピンの投与を受けた患者に本剤を投与する場合は、少なくとも3週間の間隔をおくこと。	本剤と類似した作用メカニズムを有する。	レセルピン <del>(アポプロロン)</del> [2.4参照]	(省略)	
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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
アルコール 中枢神経抑制剤	(省略)		アルコール 中枢神経抑制剤	(省略)	
バルベナジン	<u>相互に作用を増強することがあるため併用は推奨されない。併用する場合は観察を十分に行い、副作用の発現に注意すること。</u>	<u>本剤と類似した作用機序を有することから、併用により作用が増強されるおそれがある。</u>			

改 訂 後	改 訂 前
	<p>15. その他の注意</p> <p>15.2. 非臨床試験に基づく情報</p> <p>雌性動物におけるテトラベナジンのがん原性については十分に検討されていない。また、ヒトにおける主要代謝物である、9-デスマチルβ-HTBZ の安全性は十分に検討されていない。</p>

## II. 改訂理由(自主改訂)

### 1. 「10. 相互作用」の改訂

#### (1) 併用禁忌から一部削除

「アプロロン」(日本薬局方 レセルピン) は、国内での販売が既に中止されているため、「併用禁忌」の「薬剤名等」からその販売名を削除いたしました。

#### (2) 併用注意の追記

本剤及びバルベナジン(販売名: ジスバルカプセル 40mg) は、いずれもモノアミン小胞トランスポーター2 (VMAT2) 選択的阻害作用を有するため、併用により相互に作用を増強する可能性があります。

このことから本剤の「併用注意」でも相手薬の添付文書の記載と整合を図ることとし、新たにバルベナジンについて記載いたしました。

### 2. 「15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報」の削除

本剤の製造販売承認時点において、テトラベナジンのがん原性試験の一部と主要代謝物 9-デスマチルβ-HTBZ の各種毒性試験の最終結果が得られていなかったことから、「その他の注意」に 15.2 の記載内容(上記の表参照)を設定していました。その後、雌性動物におけるがん原性に関する考察及び追加実施中であった 9-デスマチルβ-HTBZ の各種毒性試験の結果より、雌性動物におけるがん原性、9-デスマチルβ-HTBZ の毒性について特段の問題は認められず、また、製造販売後の副作用発現状況も踏まえて、再審査の中で検討され、「その他の注意」の記載は削除が妥当と判断されました。

併せて、再審査結果(医薬薬審発 0626 第1号 2024年6月26日付)に基づき、「21. 承認条件」の削除を行っております。再審査結果につきましては、弊社ホームページの再審査結果のご案内又は PMDA ホームページより、再審査結果の報告書をご参照ください。

- ・本改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)(No.328: 2024年7月31日公開予定)に掲載されます。
- ・最新の電子添文は、PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)又は弊社の医療用医薬品情報サイト(<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>)で、ご覧いただけます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、GS1 バーコードを読み取ることでもご覧いただけます。

#### 【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社  
 医薬安全性情報室  
 TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

コレアジン錠 12.5mg



(01) 14987274103688