

— 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。 —

平成23年3月28日

「使用上の注意」改訂のお知らせ

テトラサイクリン系抗生物質製剤

1) アクロマイシンVカプセル50mg

アクロマイシンVカプセル250mg

(一般名：テトラサイクリン塩酸塩)

2) アクロマイシン末

(一般名：テトラサイクリン塩酸塩)

3) レダマイシンカプセル150mg

(一般名：デメチルクロールテトラサイクリン塩酸塩)

ポリペプチド系抗生物質製剤

4) コリマイシン散200万単位/g

(一般名：コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム)

5) メタコリマイシンカプセル300万単位

メタコリマイシン顆粒200万単位/g

(一般名：コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム)

製造販売元：株式会社ポーラファルマ

この「使用上の注意改訂」の内容は、DSUN₀.198（4月発行）に掲載予定です。

最新の医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」

(<http://www.info.pmda.go.jp/>) をご確認ください。

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、表記の抗生物質製剤につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、御案内申し上げます。

なお、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書を御参照ください。
今後とも、御愛顧、御指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

【改訂内容】

- ボツリヌス毒素製剤との相互作用について、「併用注意」として追加記載いたしました。
(詳細につきましては、各製剤の改訂内容をご確認ください)

【改訂理由】

ボツリヌス毒素製剤（商品名：ナーブブロック、製造販売元：エーザイ株式会社、他）の添付文書中に、テトラサイクリン系抗生物質およびポリペプチド系抗生物質との相互作用について記載されたため自主改訂いたしました。

ボツリヌス毒素製剤は眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮や眉間の表情皺などの治療に用いられていますが、その成分であるボツリヌス毒素は神経終末においてアセチルコリンの放出を強く抑制することによる非常に強い神経毒性とそれに伴う筋弛緩作用を有します。

ポリペプチド系、テトラサイクリン系等の抗生物質は、細胞膜蛋白機能阻害による制菌・殺菌作用の機序を有します。その作用は副次的に神経終末のアセチルコリン放出抑制などによる神経筋伝達に影響することが知られていますが、その影響は弱いものであり、通常では筋弛緩などが顕性化することはありません。また、現在のところ該当する副作用の報告はございません。

今回改訂の理由は、いずれも神経終末に対する影響があり、ボツリヌス毒素製剤と併用した場合、相加的、相乗的に神経筋伝達に影響を及ぼし、過剰な筋弛緩（閉瞼、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等）があらわれるおそれがあるためです。

なお、現在のところ併用による副作用の報告はございません。

■改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分）

1) アクロマイシンVカプセル50mg、アクトマイシンVカプセル250mg (新旧比較)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			2. 相互作用 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
省略			省略		
黄体・卵胞ホル モン配合剤 経口避妊剤	省略	省略	黄体・卵胞ホル モン配合剤 経口避妊剤	省略	省略
<u>ボツリヌス毒 素製剤</u>	<u>過剰な筋弛緩があ らわれる恐れがあ り、閉瞼不全、頸部 筋脱力、呼吸困難、 嚥下障害等のリス クが高まるおそれ がある。</u>	<u>本剤およびボ ツリヌス毒素 製剤はともに 筋弛緩作用を 有するため、作 用が増強され るおそれがある。</u>	←追加		

2011-G-06

■改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分）

2) アクロマイシン末

(新旧比較)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			2. 相互作用 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
省略			省略		
黄体・卵胞ホルモン配合剤 経口避妊剤	省略	省略	黄体・卵胞ホルモン配合剤 経口避妊剤	省略	省略
ボツリヌス毒素製剤	<u>過剰な筋弛緩があらわれる恐れがあり、閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等のリスクが高まるおそれがある。</u>	<u>本剤およびボツリヌス毒素製剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。</u>	←追加		

2011-G-07

■改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分）

3) レダマイシンカプセル150mg

(新旧比較)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			2. 相互作用 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
省略			省略		
黄体・卵胞ホルモン配合剤 経口避妊剤	省略	省略	黄体・卵胞ホルモン配合剤 経口避妊剤	省略	省略
ボツリヌス毒素製剤	<u>過剰な筋弛緩があらわれる恐れがあり、閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等のリスクが高まるおそれがある。</u>	<u>本剤およびボツリヌス毒素製剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。</u>	←追加		

2011-G-08

■改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分）

4) コリマイシン散200万単位/g

(新旧比較)

改訂後			改訂前				
【使用上の注意】 1. <u>相互作用</u> [新設] <u>併用注意</u> (併用に注意すること)			【使用上の注意】 1. 副作用 省略 2. 高齢者への投与 省略 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 省略				
<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>ボツリヌス毒素製剤</td> <td>過剰な筋弛緩があり、閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等のリスクが高まるおそれがある。</td> <td>本剤およびボツリヌス毒素製剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法		機序・危険因子	ボツリヌス毒素製剤	過剰な筋弛緩があり、閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等のリスクが高まるおそれがある。	本剤およびボツリヌス毒素製剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ボツリヌス毒素製剤	過剰な筋弛緩があり、閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等のリスクが高まるおそれがある。	本剤およびボツリヌス毒素製剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。					
2. 副作用 省略 3. 高齢者への投与 省略 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 省略							

2011-G-09

■改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分）

5) メタコリマイシンカプセル300万単位、メタコリマイシン顆粒200万単位/g (新旧比較)

改訂後			改訂前				
【使用上の注意】 1. <u>相互作用</u> [新設] <u>併用注意</u> (併用に注意すること)			【使用上の注意】 1. 副作用 省略 2. 高齢者への投与 省略 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 省略 4. 適応上の注意 省略				
<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>ボツリヌス毒素製剤</td> <td>過剰な筋弛緩があり、閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等のリスクが高まるおそれがある。</td> <td>本剤およびボツリヌス毒素製剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法		機序・危険因子	ボツリヌス毒素製剤	過剰な筋弛緩があり、閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等のリスクが高まるおそれがある。	本剤およびボツリヌス毒素製剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ボツリヌス毒素製剤	過剰な筋弛緩があり、閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等のリスクが高まるおそれがある。	本剤およびボツリヌス毒素製剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。					
2. 副作用 省略 3. 高齢者への投与 省略 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 省略 5. 適応上の注意 省略							

2011-G-10

POLA 株式会社 ポーラファルマ
PHARMA