

電子化された添付文書改訂のお知らせ (「使用上の注意」改訂のお知らせ)

2022-No.13

2022年8月

武田薬品工業株式会社

麻薬 処方箋医薬品

ペチジン塩酸塩注射液35mg「タケダ」 **ペチジン塩酸塩注射液50mg「タケダ」**
ペチジン塩酸塩

ペチロルファン®配合注HD **ペチロルファン®配合注LD**
ペチロルファン®注射液 **弱ペチロルファン®注射液**

ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

記

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
相互作用（併用注意）	（追加）セロトニン作用薬の追記 ¹⁾

1) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

「使用上の注意」の「相互作用（併用注意）」の項に“セロトニン作用薬”に関する記述を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）：ペチジン塩酸塩注射液※

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(2) 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
(略)			(略)		
アンフェタミン	アンフェタミンの MAO 阻害作用により呼吸抑制、低血圧、昏睡、痙攣等が起こることがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	本剤は神経系のセロトニンの取り込みを阻害する。アンフェタミン併用により中枢神経のセロトニンが蓄積する。	アンフェタミン	アンフェタミンの MAO 阻害作用により呼吸抑制、低血圧、昏睡、痙攣等が起こることがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	本剤は神経系のセロトニンの取り込みを阻害する。アンフェタミン併用により中枢神経のセロトニンが蓄積する。
<u>セロトニン作用薬</u>	<u>セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるのと。</u>	<u>本剤は神経系のセロトニンの取り込みを阻害する。併用によりセロトニン作用が増強するおそれがある。</u>	(略)		
<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）</u>					
<u>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）等</u>					
(略)					

部：追記（自主改訂）

※ペチロルフアン配合注 HD 及びペチロルフアン配合注 LD（旧販売名：ペチロルフアン注射液及び弱ペチロルフアン注射液）^{注1}についても同様の改訂を予定しています。改訂内容の詳細は各電子添文をご参照ください。

改訂理由

選択的セロトニン再取り込み阻害剤又はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤等のセロトニン作用薬との併用により、脳内のセロトニン濃度が上昇し、セロトニン症候群等の重篤な副作用が発現するおそれがあることから、「相互作用（併用注意）」の項に追記しました。

注)「ペチロルファン注射液」及び「弱ペチロルファン注射液」は 2022 年 7 月 14 日の新販売名承認に伴い「ペチロルファン配合注 HD」及び「ペチロルファン配合注 LD」に販売名を変更いたしました。詳細は“「ペチロルファン注射液」「弱ペチロルファン注射液」の販売名変更のご案内”をご参照ください。

なお、「ペチロルファン注射液」及び「弱ペチロルファン注射液」本体（アンプル）に記載されている GS1 コードを「添文ナビ」で読み取った場合、新販売名である「ペチロルファン配合注 HD」及び「ペチロルファン配合注 LD」の電子添文が表示されます。

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。



(01)04987123502405

ペチジン塩酸塩注射液
35mg「タケダ」



(01)04987123502412

ペチジン塩酸塩注射液
50mg「タケダ」



(01)04987123502597

ペチロルファン配合注HD



(01)04987123502603

ペチロルファン配合注LD