

使用上の注意改訂のお知らせ

痙性麻痺緩解剤・悪性症候群治療剤
ダントロレンナトリウム水和物カプセル
処方箋医薬品^{注)}

ダントリウム[®]カプセル25mg
Dantrium[®] Capsules 25mg

悪性高熱症治療剤・悪性症候群治療剤
注射用ダントロレンナトリウム水和物
処方箋医薬品^{注)}

ダントリウム[®]静注用20mg
Dantrium[®] 20mg for Intravenous Injection

2023年11月

株式会社オーファンパシフィック

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【新旧対照表】

[カプセル、静注用共通]

改訂前 (____ : 削除・変更箇所)	改訂後 (____ : 追記・変更箇所)
(記載なし)	9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 6 カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2.2 参照] 9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後 3 カ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.2 参照]
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (2) <u>授乳婦：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することが報告されている。]</u>	9.6 授乳婦 <u>授乳しないことが望ましい。分娩後 14 日目の雌ラットに ¹⁴C-ダントロレンナトリウム水和物 1 mg/kg を経口投与した際、乳汁中へ移行することが報告されている¹⁾。[15.2.2 参照]</u>

[カプセル]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) <u>妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</u>	9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。また妊娠 13 日目及び 19 日目の雌ラットに ¹⁴C-ダントロレンナトリウム水和物 1 mg/kg を経口投与した際、胎児へ移行することが報告されている¹⁾。[9.4.1、15.2.2 参照]</u>
9. その他の注意 (1) (略) (2) <u>ラットを用いた 30 カ月間長期がん原性試験及び 18 カ月間慢性毒性試験において、本剤のがん原性を示唆する所見が認められたとの報告がある。一方、マウスを用いた 24 カ月間長期がん原性試験では、本剤のがん原性を示唆する所見は認められなかった。</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (略) 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 <u>ラットを用いた 30 カ月間長期がん原性試験及び 18 カ月間慢性毒性試験において、本剤のがん原性を示唆する所見が認められたとの報告がある。</u>

改訂前 (____ : 削除・変更箇所)	改訂後 (____ : 追記・変更箇所)
(3)細菌を用いた復帰突然変異試験 (Ames 試験) 及びほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験の結果は陽性であった。	15.2.2 細菌を用いた復帰突然変異試験 (Ames 試験) において、変異原性が報告されている。また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において、染色体異常誘発性が報告されている。[9.4.1、9.4.2、9.5、9.6 参照]

【静注用】

<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。<u>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</u></p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また妊娠 13 日目及び 19 日目の雌ラットに ¹⁴C-ダントロレンナトリウム水和物 1 mg/kg を経口投与した際、胎児へ移行することが報告されている¹⁾。[9.4.1、15.2.2 参照]</p>
<p>8. その他の注意</p> <p>(1)ラットを用いた 30 カ月間長期がん原性試験及び 18 カ月間慢性毒性試験において、本剤のがん原性を示唆する所見が認められたとの報告がある。<u>一方、マウスを用いた 24 カ月間長期がん原性試験では、本剤のがん原性を示唆する所見は認められなかった。</u></p> <p>(2)細菌を用いた復帰突然変異試験 (Ames 試験) 及びほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験の結果は陽性であった。</p>	<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>15.2.1 ラットを用いた 30 カ月間長期がん原性試験及び 18 カ月間慢性毒性試験において、本剤のがん原性を示唆する所見が認められたとの報告がある。</p> <p>15.2.2 細菌を用いた復帰突然変異試験 (Ames 試験) において、変異原性が報告されている。また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において、染色体異常誘発性が報告されている。[9.4.1、9.4.2、9.5、9.6 参照]</p>

【改訂理由】

- ・自主改訂：薬生発 0611 第 1 号（令和 3 年 6 月 11 日付）「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」及びそのガイダンスに基づく改訂

【改訂根拠】

薬生発 0611 第 1 号（令和 3 年 6 月 11 日付）「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」の以下の項及びそのガイダンスに基づく改訂

- ・避妊が必要な場合に、その旨を避妊が必要な期間とともに記載すること
- ・胎盤通過性及び催奇形性のみならず、胎児曝露量、妊娠中の曝露期間、臨床使用経験、代替薬の有無等を考慮し、必要な事項を記載すること
- ・乳汁移行性のみならず、薬物動態及び薬理作用から推察される哺乳中の児への影響、臨床使用経験等を考慮し、必要な事項を記載すること

このお知らせ文書及び最新の電子化された添付文書は、弊社ホームページ (<https://www.orphanpacific.com/>) に掲載しています。また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) でも最新の電子化された添付文書はご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No. 322 (2023 年 12 月) に掲載される予定です。

《お問合せ先》

株式会社オーファンパシフィック DI センター
TEL 0120-889-009 受付時間 9 : 00～17 : 30 (土・日・祝日・社休日を除く)

《製造販売元》

株式会社オーファンパシフィック
〒105-0023 東京都港区芝浦 1-1-1

2023 年 11 月作成