

添付文書改訂のお知らせ

2008年11月
(08-102)

V₂-受容体拮抗剤 フィズリン®錠30mg

(一般名：モザパプタン塩酸塩)

大塚製薬株式会社

標記製品につきまして、添付文書を自主的に改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■添付文書改訂内容（改訂部分のみ抜粋）

改訂後			改訂前																	
〔販売名〕 フィズリン®錠30mg			〔販売名〕 フィズリン™錠30mg																	
〔使用上の注意〕 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			〔使用上の注意〕 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)																	
<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>薬物代謝酵素(CYP3A4)の基質となる薬剤 デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬(イリノテカン塩酸塩水和物、ビンクリスチン硫酸塩等) 鎮痛剤(オキシコドン塩酸塩水和物、ブプレノルフィン塩酸塩、フェンタニルクエン酸塩、フェンタニル等)等</td> <td>代謝阻害により、基質となる薬剤の作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤は、これらの薬剤のCYP3A4による代謝を阻害するおそれがある。 (【薬物動態】の項参照)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬物代謝酵素(CYP3A4)の基質となる薬剤 デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬(イリノテカン塩酸塩水和物、ビンクリスチン硫酸塩等) 鎮痛剤(オキシコドン塩酸塩水和物、ブプレノルフィン塩酸塩、フェンタニルクエン酸塩、フェンタニル等)等	代謝阻害により、基質となる薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤は、これらの薬剤のCYP3A4による代謝を阻害するおそれがある。 (【薬物動態】の項参照)	<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>薬物代謝酵素(CYP3A4)の基質となる薬剤 デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬(塩酸イリノテカン、ビンクリスチン硫酸塩等) 鎮痛剤(オキシコドン塩酸塩水和物、塩酸ブプレノルフィン、フェンタニルクエン酸塩、フェンタニル等)等</td> <td>代謝阻害により、基質となる薬剤の作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤は、これらの薬剤のCYP3A4による代謝を阻害するおそれがある。(【薬物動態】の項参照)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬物代謝酵素(CYP3A4)の基質となる薬剤 デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬(塩酸イリノテカン、ビンクリスチン硫酸塩等) 鎮痛剤(オキシコドン塩酸塩水和物、塩酸ブプレノルフィン、フェンタニルクエン酸塩、フェンタニル等)等	代謝阻害により、基質となる薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤は、これらの薬剤のCYP3A4による代謝を阻害するおそれがある。(【薬物動態】の項参照)	<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>薬物代謝酵素(CYP3A4)の基質となる薬剤 デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬(塩酸イリノテカン、ビンクリスチン硫酸塩等) 鎮痛剤(オキシコドン塩酸塩水和物、塩酸ブプレノルフィン、フェンタニルクエン酸塩、フェンタニル等)等</td> <td>代謝阻害により、基質となる薬剤の作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤は、これらの薬剤のCYP3A4による代謝を阻害するおそれがある。(【薬物動態】の項参照)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬物代謝酵素(CYP3A4)の基質となる薬剤 デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬(塩酸イリノテカン、ビンクリスチン硫酸塩等) 鎮痛剤(オキシコドン塩酸塩水和物、塩酸ブプレノルフィン、フェンタニルクエン酸塩、フェンタニル等)等	代謝阻害により、基質となる薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤は、これらの薬剤のCYP3A4による代謝を阻害するおそれがある。(【薬物動態】の項参照)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
薬物代謝酵素(CYP3A4)の基質となる薬剤 デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬(イリノテカン塩酸塩水和物、ビンクリスチン硫酸塩等) 鎮痛剤(オキシコドン塩酸塩水和物、ブプレノルフィン塩酸塩、フェンタニルクエン酸塩、フェンタニル等)等	代謝阻害により、基質となる薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤は、これらの薬剤のCYP3A4による代謝を阻害するおそれがある。 (【薬物動態】の項参照)																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
薬物代謝酵素(CYP3A4)の基質となる薬剤 デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬(塩酸イリノテカン、ビンクリスチン硫酸塩等) 鎮痛剤(オキシコドン塩酸塩水和物、塩酸ブプレノルフィン、フェンタニルクエン酸塩、フェンタニル等)等	代謝阻害により、基質となる薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤は、これらの薬剤のCYP3A4による代謝を阻害するおそれがある。(【薬物動態】の項参照)																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
薬物代謝酵素(CYP3A4)の基質となる薬剤 デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬(塩酸イリノテカン、ビンクリスチン硫酸塩等) 鎮痛剤(オキシコドン塩酸塩水和物、塩酸ブプレノルフィン、フェンタニルクエン酸塩、フェンタニル等)等	代謝阻害により、基質となる薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤は、これらの薬剤のCYP3A4による代謝を阻害するおそれがある。(【薬物動態】の項参照)																		

下線部：改訂箇所



【改訂理由】

販売名：商標登録を受けたことに伴い「フィズリン™」から「フィズリン®」に変更しました。

相互作用：薬食審査発第0806001号(平成19年8月6日付)“我が国における医薬品の一般的名称の変更について(その1)”に基づき整備しました。

■その他添付文書改訂内容（改訂部分のみ抜粋）

製造販売元の社章とロゴを変更しました。

改訂後	改訂前
 <p>製造販売元 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9</p>	 <p>製造販売元 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9</p>

下線部：改訂箇所