

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月
丸石製薬株式会社

鎮痛剤

劇薬、向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

ソセゴン®注射液15mg・30mg

ソセゴン®錠25mg

(ペンタゾシン注射液)

(塩酸ペンタゾシン錠)

Sosegon® Injection 15mg・30mg

Sosegon® Tablets 25mg

注1) 注意—習慣性あり、注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「使用上の注意」の「禁忌」及び「相互作用」の項に、ナルメフェン塩酸塩水和物（販売名：セリクロ錠）及びメサドン塩酸塩（販売名：メサペイン錠）との併用に関する事項を記載しました。また、「相互作用」の項の販売中止品を削除し、アナフィラキシー様症状をアナフィラキシーに、中毒性表皮壊死症を中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）に副作用用語を変更しました。

2. 改訂内容

〔ソセゴン®注射液15mg・30mg（ペンタゾシン注射液）〕

改訂後			改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ～ (3) <省略> (4) ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者〔オピオイド離脱症状（又はその悪化）があらわれるおそれがある。〕（「3.相互作用（1）」の項参照）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ～ (3) <省略>
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 3. 相互作用
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
ナルメフェン塩酸塩水和物 セリクロ	本剤の離脱症状を起こすおそれがある。また、本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなるおそれがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合、患者毎に用量を漸増し、呼吸抑制等の中	μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。	

_____部：追記箇所 部：削除箇所

改訂後			改訂前		
	<p>中枢神経抑制症状を注意深く観察すること。また、手術等において本剤を投与することが事前にわかる場合には、少なくとも1週間前にナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること。</p>				
(2) 併用注意（併用に注意すること）			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
<p>中枢性鎮痛剤 ブプレノルフィン塩酸塩、エプタゾシン臭化水素酸塩等 ベンゾジアゼピン誘導体・その他の鎮静剤 ＜省略＞ 中枢性薬剤（睡眠剤等） ＜省略＞ アルコール</p>	<p>本剤の作用が増強されることがある。 併用が必要な場合には、一方又は両方の投与量を必要に応じて減らすこと。</p>	<p>中枢神経系が抑制されることによると考えられる。</p>	<p>中枢性鎮痛剤 ブプレノルフィン塩酸塩、エプタゾシン臭化水素酸塩、<u>酒石酸ブトルファノール</u>等 ベンゾジアゼピン誘導体・その他の鎮静剤 ＜省略＞ 中枢性薬剤（睡眠剤等） ＜省略＞ アルコール</p>	<p>本剤の作用が増強されることがある。 併用が必要な場合には、一方又は両方の投与量を必要に応じて減らすこと。</p>	<p>中枢神経系が抑制されることによると考えられる。</p>
<p>セロトニン神経系賦活作用を有する抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩等</p>	<p>抗うつ剤の作用が増強され不安感、悪心、発汗、潮紅等が起こるおそれがある。 併用が必要な場合には、一方又は両方の投与量を必要に応じて減らすこと。</p>	<p>中枢のセロトニン作動活性を増強すると考えられる。 外国において、セロトニン神経系賦活を作用機序とする抗うつ剤（フルオキセチン）投与患者でセロトニン神経系賦活作用の増強に由来すると考えられる症状（不安感、悪心、発汗、潮紅等）が認められたとの報告がある。</p>	<p>セロトニン神経系賦活作用を有する抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩、<u>塩酸サフラジン</u>等</p>	<p>抗うつ剤の作用が増強され不安感、悪心、発汗、潮紅等が起こるおそれがある。 併用が必要な場合には、一方又は両方の投与量を必要に応じて減らすこと。</p>	<p>中枢のセロトニン作動活性を増強すると考えられる。 外国において、セロトニン神経系賦活を作用機序とする抗うつ剤（フルオキセチン）投与患者でセロトニン神経系賦活作用の増強に由来すると考えられる症状（不安感、悪心、発汗、潮紅等）が認められたとの報告がある。</p>
<p>メサドン塩酸塩</p>	<p>メサドン塩酸塩の鎮痛作用を減弱させることがある。また、<u>退薬症候</u>を起こすおそれがある。</p>	<p>本剤はメサドン塩酸塩の作用するμ受容体の部分アゴニストである。</p>			

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、顔面蒼白、呼吸困難、チアノーゼ、血圧下降、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ～3) <省略></p> <p>4) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）：中毒性表皮壊死融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、顔面蒼白、呼吸困難、チアノーゼ、血圧下降、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ～3) <省略></p> <p>4) 中毒性表皮壊死症（頻度不明）：中毒性表皮壊死症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

〔ソセゴン®錠25mg（塩酸ペンタゾシン錠）〕

改訂後	改訂前												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ～ (3) <省略></p> <p>(4) ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者〔オピオイド離脱症状（又はその悪化）があらわれるおそれがある。〕（「3.相互作用（1）」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ～ (3) <省略></p>												
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">ナルメフェン塩酸塩水和物 セリンクロ</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の離脱症状を起こすおそれがある。また、本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなるおそれがある。</td> <td style="vertical-align: top;">μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ナルメフェン塩酸塩水和物 セリンクロ	本剤の離脱症状を起こすおそれがある。また、本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなるおそれがある。	μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p>						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ナルメフェン塩酸塩水和物 セリンクロ	本剤の離脱症状を起こすおそれがある。また、本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなるおそれがある。	μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。											
<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">中枢性鎮痛剤 ブプレノルフィン塩酸塩、エプタゾシン臭化水素酸塩等 ベンゾジアゼピン誘導体・その他の鎮静剤 <省略> 中枢性薬剤（睡眠剤等） <省略> アルコール</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の作用が増強されることがある。併用が必要な場合には、一方又は両方の投与量を必要に応じて減らすこと。</td> <td style="vertical-align: top;">中枢神経系が抑制されることによると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢性鎮痛剤 ブプレノルフィン塩酸塩、エプタゾシン臭化水素酸塩等 ベンゾジアゼピン誘導体・その他の鎮静剤 <省略> 中枢性薬剤（睡眠剤等） <省略> アルコール	本剤の作用が増強されることがある。併用が必要な場合には、一方又は両方の投与量を必要に応じて減らすこと。	中枢神経系が抑制されることによると考えられる。	<p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">中枢性鎮痛剤 ブプレノルフィン塩酸塩、エプタゾシン臭化水素酸塩、酒石酸ブトルファノール等 ベンゾジアゼピン誘導体・その他の鎮静剤 <省略> 中枢性薬剤（睡眠剤等） <省略> アルコール</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の作用が増強されることがある。併用が必要な場合には、一方又は両方の投与量を必要に応じて減らすこと。</td> <td style="vertical-align: top;">中枢神経系が抑制されることによると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢性鎮痛剤 ブプレノルフィン塩酸塩、エプタゾシン臭化水素酸塩、酒石酸ブトルファノール等 ベンゾジアゼピン誘導体・その他の鎮静剤 <省略> 中枢性薬剤（睡眠剤等） <省略> アルコール	本剤の作用が増強されることがある。併用が必要な場合には、一方又は両方の投与量を必要に応じて減らすこと。	中枢神経系が抑制されることによると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
中枢性鎮痛剤 ブプレノルフィン塩酸塩、エプタゾシン臭化水素酸塩等 ベンゾジアゼピン誘導体・その他の鎮静剤 <省略> 中枢性薬剤（睡眠剤等） <省略> アルコール	本剤の作用が増強されることがある。併用が必要な場合には、一方又は両方の投与量を必要に応じて減らすこと。	中枢神経系が抑制されることによると考えられる。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
中枢性鎮痛剤 ブプレノルフィン塩酸塩、エプタゾシン臭化水素酸塩、酒石酸ブトルファノール等 ベンゾジアゼピン誘導体・その他の鎮静剤 <省略> 中枢性薬剤（睡眠剤等） <省略> アルコール	本剤の作用が増強されることがある。併用が必要な場合には、一方又は両方の投与量を必要に応じて減らすこと。	中枢神経系が抑制されることによると考えられる。											

_____部：追記箇所 _____部：削除箇所

改訂後			改訂前
メサドン塩酸塩	メサドン塩酸塩の鎮痛作用を減弱させることがある。また、退薬症候を起こすおそれがある。	本剤はメサドン塩酸塩の作用する μ 受容体の部分アゴニストである。	
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、顔面蒼白、呼吸困難、チアノーゼ、血圧下降、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) ～4) <省略>			4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー様症状（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、顔面蒼白、呼吸困難、チアノーゼ、血圧下降、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) ～4) <省略>

_____部：追記箇所 部：削除箇所

3. 改訂理由

ナルメフェン塩酸塩水和物（販売名：セリンクロ錠）及びメサドン塩酸塩（販売名：メサペイン錠）の添付文書との整合性を図りました。

- ・「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項にナルメフェン塩酸塩水和物（販売名：セリンクロ錠）を追記しました。 μ オピオイド受容体拮抗剤であるナルメフェン塩酸塩水和物が本剤に対して競合的に阻害することで、本剤の離脱症状を起こすおそれや、本剤の効果を減弱させるおそれがあります。
- ・「相互作用」の「併用注意」の項にメサドン塩酸塩（販売名：メサペイン錠）を追記しました。 μ オピオイド受容体に作用するメサドン塩酸塩において、本剤が μ オピオイド受容体の部分アゴニストであることから、本剤との併用によりメサドン塩酸塩の効果を減弱させることや退薬症候を起こすおそれがあります。

「併用注意」の項に記載している薬剤のうち、国内で販売が中止された酒石酸ブトルファノール及び塩酸サフラジンを削除しました。

「副作用」の項に記載していた「アナフィラキシー様症状」、「中毒性表皮壊死症」をそれぞれ「アナフィラキシー」、「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」に副作用用語を変更しました。

- ・アナフィラキシー：医薬品・医療機器等安全性情報^aに基づき変更しました。
- ・中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）：用語の統一を図り、より適切な表現へ変更しました。

4. 参考文献等

- a 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 2013;299:21-23 (URL：<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

<ul style="list-style-type: none"> ・改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで、若干の日数を要する場合がございます。 ・最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。 <p>PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 URL：http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html</p> <p>丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」 URL：https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/</p>

製造販売元
 **丸石製薬株式会社**
 大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉
 学術情報部 TEL.0120-014-561
 土日祝日、弊社定休日を除く 9:00～17:00