商品名　チザニジン錠1mg「アメル」 添付文書情報

一般名	チザニジン塩酸塩1mg錠	薬価	6.10
規格	1mg 1錠	区分	
製造メーカー	共和薬品	販売メーカー	共和薬品
薬効	1．神経系及び感覚器官用医薬品 12．末梢神経系用薬 124．鎮けい剤 1249．その他の鎮けい剤		

チザニジン錠1mg「アメル」の用法・用量

〈筋緊張状態の改善〉

通常成人には、チザニジンとして3mgを1日3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈痙性麻痺〉

通常成人には、チザニジンとして1日3mgより投与を始め、効果をみながら1日6～9mgまで漸増し、1日3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

チザニジン錠1mg「アメル」の効能・効果

［1］次記疾患による筋緊張状態の改善：頸肩腕症候群、腰痛症。

［2］次記疾患による痙性麻痺：脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、脳性＜小児＞麻痺、外傷後遺症（脊髄損傷後遺症、頭部外傷後遺症）、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症。

チザニジン錠1mg「アメル」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1．重大な副作用：

1）ショック（頻度不明）：血圧低下、徐脈、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、意識消失等があらわれることがある。

2）急激な血圧低下（頻度不明）：投与開始初期に急激な血圧低下があらわれることがあるので、特に高齢者及び降圧剤併用例では注意すること。

3）心不全（頻度不明）：心拡大、肺水腫等があらわれることがある。

4）呼吸障害（頻度不明）：喘鳴、喘息発作、呼吸困難等があらわれることがある。

5）肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：著しいAST上昇、著しいALT上昇等、悪心・嘔吐、食欲不振、全身けん怠感等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

2．その他の副作用：

［1］循環器：（0.1%～5%未満）血圧低下、（0.1%未満）徐脈、動悸、（頻度不明）失神。

［2］精神神経系：（0.1%～5%未満）眠気、頭痛・頭重感、めまい（回転性めまい、浮動性めまい）・ふらつき、（0.1%未満）知覚異常（しびれ感等）、構音障害（ろれつがまわらない等）、不眠、（頻度不明）幻覚、錯乱。

［3］消化器：（0.1%～5%未満）口渇、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、（0.1%未満）胃もたれ、便秘、口内炎、舌あれ、口中苦味感、流涎。

［4］肝臓：（0.1%～5%未満）AST上昇、ALT上昇、（0.1%未満）ALP上昇。

［5］過敏症：（0.1%～5%未満）発疹、皮膚そう痒感、（0.1%未満）蕁麻疹、紅斑、（頻度不明）血管性浮腫。

［6］その他：（0.1%～5%未満）脱力感・けん怠感、（0.1%未満）浮腫、尿閉、霧視、（頻度不明）眼瞼下垂。

使用成績調査を含む。

チザニジン錠1mg「アメル」の使用上の注意

【禁忌】

1．本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

2．フルボキサミン投与中又はシプロフロキサシン投与中の患者。

3．重篤な肝障害のある患者。

【重要な基本的注意】

反射運動能力の低下、眠気、めまい及び低血圧等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：腎からの排泄が遅延し、高い血中濃度が持続するとの報告がある。

【肝機能障害患者】

1）重篤な肝障害のある患者：投与しないこと（本剤は主として肝で代謝され、また、肝機能の悪化が報告されている）。

2）肝障害＜重篤な肝障害を除く＞のある患者：本剤は主として肝で代謝される（また、肝機能の悪化が報告されている）。

【妊婦】

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（動物実験（ラット）で、大量投与（100mg/kg）により奇形（脳ヘルニア、小眼球）の増加及び10～30mg/kg投与により胎仔重量低下、化骨遅延、出生仔死亡等が報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

1）高い血中濃度が持続するおそれがあるので減量するなど注意すること（本剤は主として腎から排泄され、また、一般に腎機能が低下していることが多い）。

2）血圧低下があらわれることがあるので、特に注意すること。

【相互作用】

本剤は主として肝代謝酵素チトクロームP450（CYP）1A2で代謝されるので、肝代謝酵素チトクロームP450＜CYP＞1A2の活性に影響を与える薬剤を併用する場合には注意すること。特にCYP1A2を阻害する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また、CYP1A2を誘導する薬剤との併用により、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。

1．併用禁忌：

［1］フルボキサミン＜ルボックス、デプロメール＞［フルボキサミンとの併用により、本剤の血中濃度が上昇しAUCが33倍に上昇したとの報告があり、臨床症状として、著しい血圧低下、傾眠、めまい及び精神運動能力の低下等があらわれることがあるので併用しないこと（これらの薬剤がCYP1A2を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させると考えられる）］。

［2］シプロフロキサシン＜シプロキサン等＞［シプロフロキサシンとの併用により、本剤の血中濃度が上昇しAUCが10倍に上昇したとの報告があり、臨床症状として、著しい血圧低下、傾眠、めまい及び精神運動能力の低下等があらわれることがあるので併用しないこと（これらの薬剤がCYP1A2を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させると考えられる）］。

2．併用注意：

［1］降圧剤（降圧利尿剤等）［低血圧及び徐脈があらわれることがある（本剤の中枢性α2刺激作用により降圧作用が増強されるため）］。

［2］中枢神経抑制剤、アルコール［眠気等の副作用が増強されるおそれがある（いずれも中枢神経抑制作用を有するため）］。

［3］抗不整脈剤（アミオダロン、メキシレチン、プロパフェノン）、シメチジン、ニューキノロン系抗菌剤＜シプロフロキサシンは禁忌＞（エノキサシン、ノルフロキサシン）、黄体・卵胞ホルモン剤（経口避妊薬）、チクロピジン［本剤の血中濃度が上昇し副作用が増強されるおそれがある（これらの薬剤がCYP1A2を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある）］。

［4］CYP1A2を誘導する薬剤：

①．CYP1A2を誘導する薬剤（リファンピシン等）［本剤の血中濃度が低下し本剤の作用が減弱するおそれがある（これらの薬剤がCYP1A2を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下し、本剤の治療効果が減弱するおそれがある）、リファンピシンとの併用により本剤の血中濃度が50%低下することがあるため、併用投与の必要がある場合には、慎重に用量調節（増量）を行うこと（これらの薬剤がCYP1A2を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下し、本剤の治療効果が減弱するおそれがある）］。

②．CYP1A2を誘導する薬剤（喫煙）［本剤の血中濃度が低下し本剤の作用が減弱するおそれがあり、また、男性喫煙者10本/日超に本剤を投与したことにより本剤のAUC約30%減少したとの報告がある（これらの薬剤がCYP1A2を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下し、本剤の治療効果が減弱するおそれがある）］。

【過量投与】

1．症状：過量投与時、悪心、嘔吐、血圧低下、徐脈、QT延長、めまい、縮瞳、呼吸窮迫、不穏、傾眠、昏睡等。

2．処置：過量投与時、活性炭投与あるいは、強制利尿などにより薬物除去を行う。

【適用上の注意】

1．薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、

硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

2. 非臨床試験に基づく情報：動物実験（サル）により精神依存の形成が示唆されたとの報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。

薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量
医薬品データベースの決定版 『 DIR 』
Drug Intelligence Reinforce

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.