

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 8 年 2 月

製造販売元： 辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

販売元： 株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

5-HT_{1B/1D} 受容体作動型片頭痛治療剤
スマトリプタンコハク酸塩錠

スマトリプタン錠 50mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和8年2月付でスマトリプタン錠 50mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                   |                                                            |                      |                                                                           | 改 訂 前                                                                   |                                                        |                      |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 11. 副作用<br>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。 |                                                            |                      |                                                                           | 11. 副作用<br>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。 |                                                        |                      |                                                                           |
| 11.1 重大な副作用<br>現行の通り                                                    |                                                            |                      |                                                                           | 11.1 重大な副作用<br>省略                                                       |                                                        |                      |                                                                           |
| 11.2 その他の副作用                                                            |                                                            |                      |                                                                           | 11.2 その他の副作用                                                            |                                                        |                      |                                                                           |
|                                                                         | 1%以上                                                       | 1%未満                 | 頻度不明                                                                      |                                                                         | 1%以上                                                   | 1%未満                 | 頻度不明                                                                      |
| 現行の通り                                                                   |                                                            |                      |                                                                           | 省略                                                                      |                                                        |                      |                                                                           |
| その他                                                                     | 痛み（胸痛、乳房痛、咽喉頭痛、頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等） <sup>注)</sup> 、倦怠感、脱力感 | 熱感 <sup>注)</sup> 、潮紅 | 圧迫感 <sup>注)</sup> 、ひっ迫感 <sup>注)</sup> 、重感 <sup>注)</sup> 、冷感 <sup>注)</sup> | その他                                                                     | 痛み（胸痛、咽喉頭痛、頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等） <sup>注)</sup> 、倦怠感、脱力感 | 熱感 <sup>注)</sup> 、潮紅 | 圧迫感 <sup>注)</sup> 、ひっ迫感 <sup>注)</sup> 、重感 <sup>注)</sup> 、冷感 <sup>注)</sup> |
| 注) これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、身体各部でおこる可能性がある。                         |                                                            |                      |                                                                           | 注) これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、身体各部でおこる可能性がある。                         |                                                        |                      |                                                                           |

なお、他の項は現行の通りとする。

### ■ 改訂理由

同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の変更による。

改訂内容につきましては、令和 8 年 3 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.343」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenfpharma.co.jp/>)及び独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用  
下さい。

なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添  
付文書をご覧頂くことが可能です。

