医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗うつ剤

劇薬、処方箋医薬品

トラゾドン塩酸塩錠25mg「アメル」
トラゾドン塩酸塩錠50mg「アメル」

TRAZODONE HCl

〈トラゾドン塩酸塩製剤〉

２０２２年１１月

販売元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目９番１号
製造販売元
共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島３－２－４

謹啓　時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、『**トラゾドン塩酸塩錠 25mg、錠 50mg「アメル」**』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。　敬白

記

【改訂内容】（下線――部 改訂箇所）

改　訂　後

３．相互作用
(2)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
－現行のとおり－		
モノアミン酸化酵素阻害剤	これらの薬剤の中止直後あるいは併用する場合に、本剤の作用が増大するおそれがあるので、本剤の投与量を徐々に増量するなど慎重に投与を開始すること。	セロトニン再取り込み阻害作用により、脳内のセロトニン濃度が高まるおそれがある。
－現行のとおり－		
CYP3A4 阻害剤 リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル インジナビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤の CYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。
－現行のとおり－		

現行添付文書（2018 年 10 月改訂）

３．相互作用
(2)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
－略－		
モノアミン酸化酵素阻害剤	これらの薬剤の中止直後あるいは併用する場合に、本剤の作用が増大するおそれがあるので、本剤の投与量を徐々に増量するなど慎重に投与を開始すること。	機序不明
－略－		
CYP3A4 阻害剤 リトナビル インジナビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤の CYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。
－略－		

【改訂内容】（下線――部 改訂箇所）（続き）

改　　訂　　後

３．相互作用（続き）
(2)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
－現行のとおり－		
セロトニン作動薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） パロキセチン セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI） アミトリプチリン イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩 タンドスピロン 炭酸リチウム トリプタン系薬剤 L-トリプトファン含有製剤 タペンタドール塩酸塩含有製剤 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤 トラマドール塩酸塩含有製剤 フェンタニル含有製剤 ペチジン塩酸塩含有製剤 ペンタゾシン含有製剤 メサドン塩酸塩等 ［「重大な副作用」の項参照］	セロトニン症候群を起こすおそれがある。	機序不明
セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 ［「重大な副作用」の項参照］		

現行添付文書（2018年10月改訂）

３．相互作用（続き）
(2)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
－略－		
タンドスピロン パロキセチン アミトリプチリン	セロトニン症候群を起こすおそれがある。	機序不明

【改訂内容】（下線――部 改訂箇所）（続き）

改　　訂　　後	現行添付文書（2018 年 10 月改訂）
４．副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) **重大な副作用**（頻度不明） 1)～2) 3) **セロトニン症候群**：セロトニン症候群があらわれることがあるので、錯乱、発汗、反射亢進、ミオクロヌス、戦慄、頻脈、振戦、発熱、協調異常等が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。［「相互作用」の項参照］ 4)～7)	**４．副作用** 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) **重大な副作用**（頻度不明） 1)～2) 3) **セロトニン症候群**：セロトニン症候群があらわれることがあるので、錯乱、発汗、反射亢進、ミオクロヌス、戦慄、頻脈、振戦、発熱、協調異常等が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。 4)～7)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「３．**相互作用**(2)**併用注意**」の項：

先発医薬品メーカーの CCDS※が改訂され、その CCDS との整合性を図ることになったため、改訂致しました。

「４．**副作用**(1)**重大な副作用**」の項：

記載整備致しました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者（MAH）によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

【ＤＳＵ掲載】

使用上の注意改訂情報は、2022 年 12 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.313」に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報※1 につきましては、以下よりご確認ください。

・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト（https://medical.nihon-generic.co.jp/）
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
・「添文ナビ」※2 にて個装箱等に表示の GS１バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021 年 8 月 1 日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023 年 7 月 31 日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

※2「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
（http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/）

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社

安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-AM001-001

日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号