

## 使用上の注意改訂のお知らせ

三環系抗うつ剤

日本薬局方 **アミトリプチリン塩酸塩錠**

**トリプタノール錠 10**

**トリプタノール錠 25**

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

| 改 訂 後  |  |                                     | 現 行  |  |   |
|--|--|-------------------------------------|--|--|---|
| <b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b><br>1.～4. : 現行どおり<br>5. <u>モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩）</u> を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者〔「相互作用」の項参照〕 |  |                                     | <b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b><br>(1)～(4) : 略<br>(5)モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン）を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者〔「相互作用」の項参照〕 |  |   |
| <b>3. 相互作用</b><br><b>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</b>   |  |                                     | <b>3. 相互作用</b><br><b>【併用禁忌】（併用しないこと）</b>   |  |   |
| 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   |
| モノアミン酸化酵素阻害剤：<br>セレギリン塩酸塩（エフピー）<br>ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）   | 発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。なお、モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも 2 週間の間隔をおき、また本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切りかえるときには、2～3 日間の間隔をおくことが望ましい。 | 詳細は不明であるが、 <u>相加・相乗作用によると考えられる。</u> | モノアミン酸化酵素阻害剤：<br>セレギリン（エフピー）   | 発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。なお、モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも 2 週間の間隔をおき、また本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切りかえるときには、2～3 日間の間隔をおくことが望ましい。 | モノアミン酸化酵素阻害剤は本剤の代謝を阻害する。また、本剤は活性アミンのシナプス内への取り込みを阻害する。 |

\*改訂内容につきましては DSU No.271 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ ラサギリンメシル酸塩製剤（商品名：アジレクト）の使用上の注意において、「トリプタノール」が「併用禁忌」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「ラサギリンメシル酸塩」を「禁忌」および「相互作用」の「併用禁忌」の項に追記し、「機序・危険因子」の内容を記載整備いたしました。
- ・ 「相互作用」の「併用禁忌」の項に記載しておりました「セレギリン」を「セレギリン塩酸塩」に記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine/search>  
及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。