

効能・効果、用法・用量の追加および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

謹啓 時下ますますご清祥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ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「トリプタノール錠 10」、ならびに「トリプタノール錠 25」（日本薬局方アミトリプチリン塩酸塩錠）につきまして、効能・効果および用法・用量が変更になりました。

これに伴い、「使用上の注意」が改訂になりましたので、併せてお知らせ申し上げます。

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。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
<p>【効能・効果】 精神科領域におけるうつ病・うつ状態、<u>夜尿症、末梢性神経障害性疼痛</u></p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意> (1) <u>抗うつ剤の投与により、24 歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。</u> (2) <u>末梢性神経障害性疼痛に対して本剤を投与する場合は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。</u></p>	<p>【効能・効果】 精神科領域におけるうつ病・うつ状態、夜尿症</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意> 抗うつ剤の投与により、24 歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。</p>
<p>【用法・用量】 うつ病・うつ状態： 現行どおり 夜尿症： 現行どおり <u>末梢性神経障害性疼痛：</u> <u>アミトリプチリン塩酸塩として、通常、成人 1 日 10mg を初期用量とし、その後、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 150mg を超えないこと。</u></p>	<p>【用法・用量】 うつ病・うつ状態： 略 夜尿症： 略</p> <p>← 記載なし</p>
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6)： 現行どおり (7) <u>本剤による末梢性神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。</u></p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6)： 略</p> <p>← 記載なし</p>

<改訂理由>

- ・ 厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での公知申請への該当性についての検討、並びに厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における公知申請についての事前評価を受けて、「末梢性神経障害性疼痛」の効能・効果および用法・用量追加の公知申請を行った結果、平成 28 年 2 月 29 日付で承認を受けたため、添付文書の改訂を行いました。
- ・ 本剤は抗うつ剤であり、末梢性神経障害性疼痛に対して本剤を使用した場合にも自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状が発現するリスクが存在することから、「効能・効果に関連する注意」の項にその旨を追記し、注意喚起を行いました。
- ・ 末梢性神経障害性疼痛に対して、本剤は対症療法に用いる薬剤となることから、類薬の「使用上の注意」における記載を参考に、「重要な基本的注意」の項に、本剤による末梢性神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であり、疼痛の原因となる疾患の治療を併せて行ったうえ本剤を漫然と投与しないよう注意喚起を追記いたしました。

* 「使用上の注意」の改訂内容につきましては、DSU No.248 に掲載の予定です。