



2016年2月29日

各 位

会 社 名  **日医工株式会社**

(証券コード 4541 東証第1部)

代表者名 代表取締役社長 田村友一

お問合せ先 執行役員 社長室長 東 満之

TEL 076-442-7026

三環系抗うつ剤 トリプタノール錠 10、錠 25
公知申請による効能・効果、用法・用量の追加のお知らせ

日医工株式会社が製造販売する三環系抗うつ剤「トリプタノール錠 10、錠 25」（一般名：アミトリプチリン塩酸塩）につきまして、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請のありました『末梢性神経障害性疼痛』に関する効能又は効果、用法及び用量を追加する公知申請を行っておりました。今般、2016年2月29日付で承認取得しましたのでお知らせいたします。

『末梢性神経障害性疼痛』の適用につきましては、昨年7月31日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会にて事前評価が行われ、「公知申請を行っても差し支えない」と判断されておりました。これを受けて弊社「トリプタノール錠 10、錠 25」は、同日より『末梢性神経障害性疼痛』の保険適用は可能とされておりました。

今般の承認により、適切な情報提供を行うことを通じて末梢性神経障害性疼痛の治療における新たな選択肢をご提供させていただくとともに、医療の発展に貢献してまいります。

記

- 【一般名】 アミトリプチリン塩酸塩
【販売名】 トリプタノール錠 10、錠 25
【効能・効果】 精神科領域におけるうつ病・うつ状態、夜尿症、末梢性神経障害性疼痛
(下線部追加)

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- (1) 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。

(2) 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。

(下線部追加)

【用法・用量】 うつ病・うつ状態：

アミトリプチリン塩酸塩として、通常、成人 1 日 30～75 mg を初期用量とし、1 日 150 mg まで漸増し、分割経口投与する。まれに 300 mg まで増量することもある。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

夜尿症：

アミトリプチリン塩酸塩として、1 日 10～30 mg を就寝前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

末梢性神経障害性疼痛：

アミトリプチリン塩酸塩として、通常、成人 1 日 10 mg 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 150 mg を超えないこと。

(下線部追加)

以 上

本承認の内容に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター

TEL：0120-517-215 (9:00～17:00 月～金 土日祝日除く)