

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月
ファイザー株式会社

うつ病・うつ状態治療剤
トラゾドン塩酸塩錠

デジレル[®]錠25
デジレル[®]錠50
Desyrel[®] Tablets 25
Desyrel[®] Tablets 50

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																																				
<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>モノアミン酸化酵素阻害剤</td> <td>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。</td> <td><u>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。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4 阻害剤 リトナビル <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> インジナビル</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>セロトニン作動薬 <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)</u> パロキシチン <u>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)</u> アミトリプチリン <u>イミプラミン塩酸塩</u></td> <td>セロトニン症候群を起こすおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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。	<u>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。</u>	省略			CYP3A4 阻害剤 リトナビル <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 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。	セロトニン作動薬 <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)</u> パロキシチン <u>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)</u> アミトリプチリン <u>イミプラミン塩酸塩</u>	セロトニン症候群を起こすおそれがある。	機序不明	<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>モノアミン酸化酵素阻害剤</td> <td>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。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4 阻害剤 リトナビル インジナビル</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>タンドスピロン パロキシチン アミトリプチリン</td> <td>セロトニン症候群を起こすおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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	省略			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。	タンドスピロン パロキシチン 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
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
省略																																					
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。	<u>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。</u>																																			
省略																																					
CYP3A4 阻害剤 リトナビル <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 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。																																			
セロトニン作動薬 <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)</u> パロキシチン <u>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)</u> アミトリプチリン <u>イミプラミン塩酸塩</u>	セロトニン症候群を起こすおそれがある。	機序不明																																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
省略																																					
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																																			
省略																																					
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。																																			
タンドスピロン パロキシチン 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																																			

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<p>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 レトリプトファン 含有製剤 タベンタドール塩 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 〔11.1.3 参照〕</p> <p>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 〔11.1.3 参照〕</p>	
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2 省略</p> <p>11.1.3 セロトニン症候群（頻度不明） 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。〔10.2 参照〕</p> <p>11.1.4～11.1.7 省略</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2 省略</p> <p>11.1.3 セロトニン症候群（頻度不明） 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。</p> <p>11.1.4～11.1.7 省略</p>

【改訂理由】

自主改訂

「10.2 併用注意」、「11.1 重大な副作用」の項 セロトニン作動薬（SSRI、SNRI 等）

セロトニン症候群は本剤を含むセロトニン作動薬の単独使用で生じる可能性があり、SNRI、SSRI、モノアミン酸化酵素阻害剤等との相互作用によりリスクが高まることが示唆されたことから、本剤の外国添付文書において、セロトニン作動薬に関する注意喚起が更新されることになりました。

本剤においては、一部のセロトニン作動薬が「10.2 併用注意」の項で注意喚起されておりますが、外国添付文書の更新との整合性を図り、セロトニン作動薬の下に、各薬効分類を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

なお、モノアミン酸化酵素阻害剤については、「機序・危険因子」の記載にセロトニン症候群に関する注意喚起を追記し、セイヨウオトギリソウは本邦では医薬品ではないため欄を分けて追記いたしました。

また「11.1 重大な副作用」の項に、相互参照を追記いたしました。

ニルマトレルビル・リトナビル

弊社製品のニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック）の電子化された添付文書の「10.2 併用注意」の項に、「トラゾドン塩酸塩」を記載いたしましたので、本剤の「10.2 併用注意」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.313（2022年12月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

デジレル錠 25/50



(01)14987114949605

PMDA ウェブサイト トラゾドン塩酸塩：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1179037>

