

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 3 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（以下、電子添文）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】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）																											
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.7 省略 （該当記載なし） 9.5～9.8 省略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.7 省略 9.1.8 <u>出血傾向又はその既往のある患者</u> <u>出血リスクが増大するおそれがある。[10.2 参照]</u> 9.5～9.8 省略																											
10. 相互作用 省略 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>ワルファリンカリウム</td><td colspan="2">省略</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			ワルファリンカリウム	省略		省略			10. 相互作用 省略 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>ワルファリンカリウム</td><td colspan="2">省略</td></tr><tr><td><u>抗凝固薬</u> <u>ワルファリンカリウム、リバーロキサバン、ダビガトランエテキシランメタンスルホン酸塩等</u> <u>抗血小板薬</u> <u>アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等</u> <u>非ステロイド性抗炎症薬</u> <u>[9.1.8 参照]</u></td><td><u>出血傾向の増強を伴う血液凝固能の変動がみられたとの報告がある。</u></td><td><u>セロトニン依存性の血小板凝集経路を阻害する可能性がある。</u></td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			ワルファリンカリウム	省略		<u>抗凝固薬</u> <u>ワルファリンカリウム、リバーロキサバン、ダビガトランエテキシランメタンスルホン酸塩等</u> <u>抗血小板薬</u> <u>アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等</u> <u>非ステロイド性抗炎症薬</u> <u>[9.1.8 参照]</u>	<u>出血傾向の増強を伴う血液凝固能の変動がみられたとの報告がある。</u>	<u>セロトニン依存性の血小板凝集経路を阻害する可能性がある。</u>	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
ワルファリンカリウム	省略																											
省略																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
ワルファリンカリウム	省略																											
<u>抗凝固薬</u> <u>ワルファリンカリウム、リバーロキサバン、ダビガトランエテキシランメタンスルホン酸塩等</u> <u>抗血小板薬</u> <u>アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等</u> <u>非ステロイド性抗炎症薬</u> <u>[9.1.8 参照]</u>	<u>出血傾向の増強を伴う血液凝固能の変動がみられたとの報告がある。</u>	<u>セロトニン依存性の血小板凝集経路を阻害する可能性がある。</u>																										
省略																												

【改訂理由】

自主改訂

「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「10.2 併用注意」の項

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）の改訂に伴う改訂

トラゾドン及び類似医薬品の薬力学データ、症例報告、文献等による累積解析により出血のリスク増大が想定されることを踏まえ改訂された Angelini 社 CCDS との整合を取り、「出血傾向又はその既往のある患者」について「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に追記、「抗凝固薬、抗血小板薬、非ステロイド性抗炎症薬」について「10.2 併用注意」の項に追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。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。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.334（2025 年 3 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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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>）に最新の電子添文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添文等をご覧いただけます。

デジレル錠 25/50



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