

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

うつ病・うつ状態治療剤

トラゾドン塩酸塩錠製剤

**トラゾドン** 塩酸塩錠 25mg「アメル」  
**トラゾドン** 塩酸塩錠 50mg「アメル」

Trazodone Hydrochloride Tablets [AMEL]

創薬  
処方箋医薬品  
注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2025年3月

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『トラゾドン塩酸塩錠 25mg、錠 50mg「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改訂後	現行電子添文（2023年11月改訂）																														
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—現行のとおり— <u>9.1.8 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. 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—略— (新設)																														
10. 相互作用 —現行のとおり— 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td colspan="3">—現行のとおり—</td></tr><tr><td>ワルファリンカリウム</td><td>プロトロンビン時間の短縮がみられたとの報告がある。</td><td>機序不明</td></tr><tr><td><u>抗凝固薬</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ー トメタンスルホン酸塩等 <u>抗血小板薬</u> アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等 非ステロイド性抗炎症薬 [9.1.8 参照]</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">—現行のとおり—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—現行のとおり—			ワルファリンカリウム	プロトロンビン時間の短縮がみられたとの報告がある。	機序不明	<u>抗凝固薬</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ー トメタンスルホン酸塩等 <u>抗血小板薬</u> アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等 非ステロイド性抗炎症薬 [9.1.8 参照]	<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>	—現行のとおり—			10. 相互作用 —略— 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td colspan="3">—略—</td></tr><tr><td>ワルファリンカリウム</td><td>プロトロンビン時間の短縮がみられたとの報告がある。</td><td>機序不明</td></tr><tr><td colspan="3">(新設)</td></tr><tr><td colspan="3">—略—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—略—			ワルファリンカリウム	プロトロンビン時間の短縮がみられたとの報告がある。	機序不明	(新設)			—略—		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
—現行のとおり—																															
ワルファリンカリウム	プロトロンビン時間の短縮がみられたとの報告がある。	機序不明																													
<u>抗凝固薬</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ー トメタンスルホン酸塩等 <u>抗血小板薬</u> アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等 非ステロイド性抗炎症薬 [9.1.8 参照]	<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>																													
—現行のとおり—																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
—略—																															
ワルファリンカリウム	プロトロンビン時間の短縮がみられたとの報告がある。	機序不明																													
(新設)																															
—略—																															

(裏面に続く)

**【改訂理由】**

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「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」、「10. 相互作用/10.2 併用注意」の項：

先発医薬品メーカーのCCDS※が改訂され、そのCCDSとの整合性を図ることになったため、改訂しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、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。

以上

これらの情報は、2025年3月に発行予定のDSU No.334に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189