

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 3 月

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

うつ病・うつ状態治療剤

トラゾドン塩酸塩錠

レスリン[®]錠 25

レスリン[®]錠 50

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
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	・『9.1.8 出血傾向又はその既往のある患者』を追記しました。
10. 相互作用 10.2 併用注意	・『抗凝固薬、抗血小板薬、非ステロイド性抗炎症薬』及びその代表的な薬剤名を追記しました。

- ・今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.334（2025 年 3 月）に掲載されます。
- ・改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://organonpro.com/ja-jp/>）に掲載しております。
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



《改訂内容》

レスリン® 錠 25/錠 50

改訂後			改訂前		
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（変更なし） <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		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
略（変更なし）			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	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> <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> <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>	略		
略（変更なし）					

（_____部：自主改訂）

《改訂理由》

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

9.1.8 出血傾向又はその既往のある患者

- ・ 出血リスクが増大するおそれがあることから追記しました。

10. 相互作用

10.2 併用注意

- ・ 併用により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ことから、『抗凝固剤、抗血小板薬、非ステロイド性抗炎症薬』及びその代表的な薬剤名を追記しました。

製品情報お問い合わせ先

オルガノン株式会社
東京都港区南青山1-24-3

オルガノン カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-095-213
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2025 年 3 月
改訂連絡番号：25-02