


一 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。一

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年10月

発売元  共和薬品工業株式会社
製造販売元 塩野義製薬株式会社

抗うつ剤
処方箋医薬品^{注1)}

スルモンチール[®]錠10mg
スルモンチール[®]錠25mg

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

スルモンチール[®]散10%

トリミプラミンマレイン酸塩製剤

(第10版に対応)

注1) 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」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

改訂内容 (, 部分を改訂しました。)

自主改訂

改訂後 (該当部分)	改訂前 (該当部分)													
<p style="text-align: center;">【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>4. MAO 阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩) を投与中の患者 [「相互作用」の項参照]</p> <p>1～3 省略</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>4. MAO 阻害剤を投与中の患者 [「相互作用」の項参照]</p> <p>1～3 省略</p>													
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフビー)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> <td rowspan="2">詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフビー)	(省略)	詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられる。	ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MAO 阻害剤</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td>MAO 阻害剤は本剤の代謝を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO 阻害剤	(省略)	MAO 阻害剤は本剤の代謝を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフビー)	(省略)	詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられる。												
ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
MAO 阻害剤	(省略)	MAO 阻害剤は本剤の代謝を阻害する。												
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) Syndrome malin (悪性症候群) (頻度不明) : 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK (CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、他の三環系抗うつ剤投与中、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p>2)～4) 省略</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) Syndrome malin (悪性症候群) (頻度不明) : 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK (CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、他の三環系抗うつ剤投与中、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p>2)～4) 省略</p>													

(印 : 改訂箇所, 印 : 削除箇所 : 2018年10月改訂)

改訂理由の解説

自主改訂

1. 「禁忌」及び「併用禁忌」の項に MAO 阻害剤の薬剤名を追記

ラサギリンメシル酸塩が 2018 年 3 月に承認されたことから、セレギリン塩酸塩とともに、MAO 阻害剤の薬剤名として追記しました。また、相互作用の「機序・危険因子」について、追記した 2 剤の情報をもとにした説明に変更しました。

2. 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡（平成 29 年 3 月 14 日付）を踏まえ、「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更しました。本用語変更の詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 (<https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)（参考資料「急性腎障害」の用語について）をご参照ください。

改訂後の添付文書全文につきましては、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>) に掲載しております。

また、今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.273 (2018 年 10 月)」にも掲載される予定です。