

— 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。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2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<sup>注1)</sup>

**スルモンチール<sup>®</sup>錠10mg**  
**スルモンチール<sup>®</sup>錠25mg**

劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

**スルモンチール<sup>®</sup>散10%**

トリミプラミンマレイン酸塩製剤  
(第12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>【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、<u>サフィナミドメシル酸塩</u>）を投与中あるいは投与の患者〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>1.2.3 省略</p>	<p>【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>1.2.3 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"><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>MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) <u>サフィナミドメシル酸塩</u> (<u>エクフィナ</u>)</td><td>省略</td><td>省略</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 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) <u>サフィナミドメシル酸塩</u> ( <u>エクフィナ</u> )	省略	省略	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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>MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)</td><td>省略</td><td>省略</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 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)	省略	省略
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 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) <u>サフィナミドメシル酸塩</u> ( <u>エクフィナ</u> )	省略	省略											
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 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)	省略	省略											

（    印：改訂箇所、2020年2月改訂）

## 改訂理由の解説

### 自主改訂

#### 「禁忌」及び「併用禁忌」の項に併用禁忌薬剤名を追記

2019年9月にサフィナミドメシル酸塩（エクフィナ錠）が承認されたことから、「併用禁忌」の項にモノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤の薬剤名として一般的名称及び販売名を追記しました。また、「禁忌」の項にも同薬剤の一般的名称を追記しました。

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.287（2020年3月）」にも掲載される予定です。

**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 フリーダイアル 0120-041-189**