

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年12月

うつ病・うつ状態治療剤

トラゾドン塩酸塩錠

**レスリン<sup>®</sup>錠 25**

**レスリン<sup>®</sup>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
10. 相互作用 10.2 併用注意	<ul style="list-style-type: none"><li>・「モノアミン酸化酵素阻害剤」の『機序・危険因子』を更新しました。</li><li>・「CYP3A4 阻害剤」に『ニルマトレルビル・リトナビル』を追記しました。</li><li>・代表薬剤名を『セロトニン作動薬』に変更し、「タンドスピロン、パロキセチン、アミトリプチリン」などの関連する薬剤名を列記しました。</li><li>・『セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品』を追記しました。</li></ul>
11. 副作用 11.1 重大な副作用	<ul style="list-style-type: none"><li>・「11.1.3 セロトニン症候群」と「10.2 併用注意」項の『セロトニン作動薬』および『セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品』を相互参照しました。</li></ul>

- ・今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.313（2022年12月）に掲載されました。
- ・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://www.organonconnect.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》

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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		
モノアミン酸化酵素阻害剤	これらの薬剤の中止直後あるいは併用する場合に、本剤の作用が増大するおそれがあるので、本剤の投与量を徐々に増量するなど慎重に投与を開始すること。	<u>セロトニン再取り込み阻害作用により、脳内のセロトニン濃度が高まるおそれがある。</u>	モノアミン酸化酵素阻害剤	これらの薬剤の中止直後あるいは併用する場合に、本剤の作用が増大するおそれがあるので、本剤の投与量を徐々に増量するなど慎重に投与を開始すること。	機序不明
略（変更なし）			略		
CYP3A4 阻害剤 リトナビル <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> インジナビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤のCYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。	CYP3A4 阻害剤 リトナビル インジナビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤のCYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害される。
<u>セロトニン作動薬</u> <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)</u> パロキセチン <u>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)</u> アミトリプチリン <u>イミプラミン塩酸塩</u> <u>クロミプラミン塩酸塩</u> タンドスピロン <u>炭酸リチウム</u> <u>トリプタン系薬剤</u> <u>L-トリプトファン含有製剤</u> <u>タベンタドール塩酸塩含有製剤</u> <u>デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤</u> <u>トラマドール塩酸塩含有製剤</u> <u>フェンタニル含有製剤</u> <u>ペチジン塩酸塩含有製剤</u> <u>ペンタゾシン含有製剤</u> <u>メサドン塩酸塩</u> 等 [11.1.3 参照]	セロトニン症候群を起こすおそれがある。	機序不明	タンドスピロン パロキセチン アミトリプチリン	セロトニン症候群を起こすおそれがある。	機序不明
<u>セイヨウオトギリソウ</u> (セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 [11.1.3 参照]					

( \_\_\_\_\_ 部：自主改訂、 \_\_\_\_\_ 部：削除)

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.3 セロトニン症候群（頻度不明）</p> <p>錯乱、発汗、反射亢進、ミオクロヌス、戦慄、頻脈、振戦、発熱、協調異常等が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。[10.2 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.3 セロトニン症候群（頻度不明）</p> <p>錯乱、発汗、反射亢進、ミオクロヌス、戦慄、頻脈、振戦、発熱、協調異常等が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。</p>

（\_\_\_\_\_部：自主改訂）

#### 《改訂理由》

#### 10. 相互作用

##### 10.2 併用注意

- ・ モノアミン酸化酵素阻害剤のセロトニン再取り込み阻害作用が知られていることから、『機序・危険因子』を更新しました。
- ・ CYP3A4 阻害作用を有する『ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック）』との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあることから、追記しました。
- ・ 代表薬剤名を『セロトニン作動薬』に変更し、「タンドスピロン、パロキセチン、アミトリプチリン」を含む、セロトニン症候群を起こすおそれがある薬剤名を列記しました
- ・ 『セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品』との併用により、セロトニン症候群を起こすおそれがあることから、追記しました。

#### 11. 副作用

##### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.3 セロトニン症候群

- ・ 「10.2 併用注意」項の『セロトニン作動薬』および『セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品』との参照番号を追記しました。

**オルガノン株式会社**  
東京都港区南青山1-24-3

製品情報お問い合わせ先

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)

2022年12月  
改訂連絡番号：22-07