

－ 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。－

添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2020-No.1

2020年2月

武田薬品工業株式会社
ルンドベック・ジャパン株式会社

セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤

トリンテリックス[®]錠 10mg トリンテリックス[®]錠 20mg

一般名：ボルチオキセチン臭化水素酸塩

劇薬・処方箋医薬品^{注1)} 注1) 処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書につきまして、「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

「使用上の注意」の改訂の概要

項	改訂内容
禁忌	(追加) サフィナミドメシル酸塩の追記 ¹⁾
3.相互作用 (1) 併用禁忌	

1) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、本お知らせにご案内申し上げます改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 「使用上の注意」の改訂

「禁忌」及び「相互作用・併用禁忌」の項に、モノアミン酸化酵素阻害作用を有するサフィナミドメシル酸塩に関する記述を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後			改訂前														
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩）を投与中又は投与中止後 14 日間以内の患者（「相互作用」の項参照）</p>			<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩）を投与中又は投与中止後 14 日間以内の患者（「相互作用」の項参照）</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 サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ</td> <td>セロトニン症候群があらわれることがあるので、左記薬剤を投与中又は投与中止後 14 日間以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与後に左記薬剤を投与する際には 14 日間以上の間隔をあけること。</td> <td>セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。</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 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 サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ	セロトニン症候群があらわれることがあるので、左記薬剤を投与中又は投与中止後 14 日間以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与後に左記薬剤を投与する際には 14 日間以上の間隔をあけること。	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。	<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>セロトニン症候群があらわれることがあるので、左記薬剤を投与中又は投与中止後 14 日間以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与後に左記薬剤を投与する際には 14 日間以上の間隔をあけること。</td> <td>セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。</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 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	セロトニン症候群があらわれることがあるので、左記薬剤を投与中又は投与中止後 14 日間以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与後に左記薬剤を投与する際には 14 日間以上の間隔をあけること。	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。
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 エフピー ラサギリンメシル酸塩 アジレクト サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ	セロトニン症候群があらわれることがあるので、左記薬剤を投与中又は投与中止後 14 日間以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与後に左記薬剤を投与する際には 14 日間以上の間隔をあけること。	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。															
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 エフピー ラサギリンメシル酸塩 アジレクト	セロトニン症候群があらわれることがあるので、左記薬剤を投与中又は投与中止後 14 日間以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与後に左記薬剤を投与する際には 14 日間以上の間隔をあけること。	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。															

部：追記（自主改訂）

改訂理由

モノアミン酸化酵素阻害作用を持つサフィナミドメシル酸塩との併用により、脳内セロトニン濃度が高まる可能性が考えられ、セロトニン症候群等の重篤な副作用が発現するおそれがあることから、本剤の禁忌及び相互作用・併用禁忌の項にサフィナミドメシル酸塩を追記しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト（<https://www.takedamed.com>）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の添付文書が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。