

－ 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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ (「使用上の注意」改訂のお知らせ)

2021-No.15

2021年12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^{註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、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）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、電子添文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
5. 効能又は効果に関連する注意 9. 特定の背景を有する患者に関する注意	(追加) 海外小児試験結果の追記及び参照番号等の記載整備 ¹⁾
10.2 併用注意	(追加) セロトニン作用が示唆されているオピオイド系薬剤 6 剤 (メサドン塩酸塩、ペチジン塩酸塩含有製剤、タペンタドール塩酸塩、フェンタニル含有製剤、ペンタゾシン含有製剤、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤) を追記、及び記載整備 ¹⁾
11.2 その他の副作用	(追加) 「高プロラクチン血症」及び「多汗症」の追記 ¹⁾

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

使用上の注意の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に、海外で実施した小児試験の結果に関する記述を追記し、併せて「効能又は効果に関連する注意」を記載整備しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	←	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.2 本剤を 18 歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を 慎重に検討すること。[9.7.2、<u>9.7.3 参照</u>]</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.2 海外で実施された 18 歳以下の大うつ病性障害（DSM ^注-IV における分類）患者を対象とした、SSRI、SNRI 及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤（NaSSA）のプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。 [5.2 参照]</p> <p><u>9.7.3 海外で実施された 12～17 歳の大うつ病性障害（DSM ^注-V における分類）患者を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。[5.2 参照]</u></p> <p>注) DSM : American Psychiatric Association（米国精神医学会）の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders.（精神疾患の診断・統計マニュアル）</p>	←	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.2 本剤を 18 歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を 慎重に検討すること。[9.7.2 参照]</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.2 海外で実施された 18 歳以下の大うつ病性障害（DSM-IV ^注における分類）患者を対象とした、SSRI、SNRI 及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤（NaSSA）のプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。[5.2 参照]</p> <p>注) DSM-IV : American Psychiatric Association（米国精神医学会）の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. <u>4th edition</u>（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）</p>

部：追記、部：削除（自主改訂）

改訂理由

海外で実施した 12 歳から 17 歳の小児大うつ病患者を対象にした本剤のプラセボ対照二重盲検試験（12710A 試験）において、有効性に関しては、本剤 10 mg 群及び 20 mg 群いずれもプラセボに対して統計学的有意差を示すことができなかったことから当該情報を記載しました。

使用上の注意の「併用注意」の項に、セロトニン作用が示唆されているオピオイド系薬剤 6 剤を追記し、併せて記載整備しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

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
セロトニン作用薬 トリプタン系薬剤 スマトリプタンコハク酸塩等 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI） セロトニン前駆物（L-トリプトファン）含有製剤 又は食品 トラマドール塩酸塩含有製剤 メサドン塩酸塩 ペチジン塩酸塩含有製剤 タペンタドール塩酸塩 フェンタニル含有製剤 ペンタゾシン含有製剤 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤 炭酸リチウム等 セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 等 [11.1.1参照]	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行うこと。	本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用によりセロトニン作用が増強するおそれがある。	セロトニン作用薬 トリプタン系薬剤 スマトリプタンコハク酸塩等 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI） セロトニン前駆物（L-トリプトファン）含有製剤又は食品 トラマドール塩酸塩 炭酸リチウム等 セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 等 [11.1.1参照]	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行うこと。	本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用によりセロトニン作用が増強するおそれがある。

部：追記（自主改訂）

改訂理由

海外製造販売後において、トラマドール塩酸塩に加え他のオピオイド系薬剤との併用時にもセロトニン症候群が発現したとの報告があることから、相互作用・併用注意の項を修正し、文献等[1]でセロトニン作用が示唆されている 6 薬剤について追記しました。トラマドール塩酸塩については配合剤が承認されていることから記載整備しました。

[1] Perananthan V.et al Opioids and antidepressants: Which combinations to avoid Aust. Prescr. 2021;44(2):41-44.

使用上の注意の「その他の副作用」の項に、“高プロラクチン血症”及び“多汗症”を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明		10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
免疫				アナフィラキシー反応	免疫				アナフィラキシー反応
内分泌				高プロラクチン血症	(略)				
(略)									
皮膚		そう痒・全身性そう痒、じん麻疹・発疹	寝汗	血管浮腫、多汗症	皮膚		そう痒・全身性そう痒、じん麻疹・発疹	寝汗	血管浮腫

部：追記（自主改訂）

改訂理由

国内又は海外製造販売後において、本剤との因果関係が否定できない「高プロラクチン血症」及び「多汗症」の症例が報告されていることから、「副作用・その他の副作用」の項に追記しました。

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 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文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。なお、以下のGS1コードを「添文アプリ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。

