

三環系抗うつ剤

処方箋医薬品

日本薬局方 アミトリプチリン塩酸塩錠

アミトリプチリン塩酸塩錠 10mg「サワイ」

アミトリプチリン塩酸塩錠 25mg「サワイ」

2016年 2月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

効能・効果 追加 用法・用量 追加のお知らせ 使用上の注意改訂

この度、弊社の「アミトリプチリン塩酸塩錠10mg/25mg「サワイ」」(有効成分：アミトリプチリン塩酸塩)につきまして、平成28年2月29日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・効果	精神科領域におけるうつ病・うつ状態、 <u>夜尿症、末梢性神経障害性疼痛</u>	精神科領域におけるうつ病・うつ状態、夜尿症
用法・用量	うつ病・うつ状態： アミトリプチリン塩酸塩として、通常、成人1日30～75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口投与する。まれに300mgまで増量することもある。 なお、年齢、症状により適宜減量する。 夜尿症： アミトリプチリン塩酸塩として、1日10～30mgを就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。 <u>末梢性神経障害性疼痛：</u> <u>アミトリプチリン塩酸塩として、通常、成人1日10mgを初期用量とし、その後、年齢、症状により適宜増減するが、1日150mgを超えないこと。</u>	アミトリプチリン塩酸塩として、通常、成人1日30～75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口投与する。まれに300mgまで増量することもある。 夜尿症には1日10～30mgを就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。

(裏面につづく)



	新	旧
使用上の注意	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>2) 末梢性神経障害性疼痛に対して本剤を投与する場合は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>〈該当項目なし〉</p>
	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>7) 本剤による末梢性神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

2. 改訂理由

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議においてアミトリプチリン塩酸塩(末梢性神経障害性疼痛)に関する公知申請への該当性に係る報告書が作成され、2015年7月31日の薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価が終了しました。

これを受け、2011年2月23日付医政経発0223第1号及び薬食審査発0223第1号「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」に基づき「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認申請を行い承認されました。