

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年9月

沢井製薬株式会社

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」

この度、下記のとおり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。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP450 2D6（CYP2D6）により代謝される。また、CYP3A4、CYP2C19及びCYP1A2によっても代謝されることが示されている。			10. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP450 2D6（CYP2D6）により代謝される。また、CYP3A4、CYP2C19及びCYP1A2によっても代謝されることが示されている。		
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
抗コリン作用を有する薬剤 <u>ブチルスコポラミン臭化物</u> <u>コハク酸ソリフェナシン</u> <u>トリヘキシフェニジル塩酸塩等</u>	本剤の作用が増強されることがある。	併用によって受容体部位での抗コリン作用が相加される。	抗コリン作動薬 ブチルスコポラミン臭化物	本剤の作用が増強されることがある。	併用によって受容体部位での抗コリン作用が相加される。
コリン作動薬 ピロカルピン塩酸塩 セビメリン塩酸塩水和物	本剤がこれらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤がこれらの薬剤の作用に拮抗すると考えられる。	コリン作動薬 ピロカルピン塩酸塩	本剤がこれらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤がこれらの薬剤の作用に拮抗すると考えられる。
アドレナリン作動薬 アドレナリン ノルアドレナリン <u>フェニレフリン塩酸塩等</u>	アドレナリン作動薬の作用が増強されることがある。	三環系抗うつ剤は交感神経末梢へのノルアドレナリンの取り込みを抑制し、受容体のアドレナリン作動性を上昇させ、作用を増強させることがある。	アドレナリン作動薬 アドレナリン ノルアドレナリン	アドレナリン作動薬の作用が増強されることがある。	三環系抗うつ剤は交感神経末梢へのノルアドレナリンの取り込みを抑制し、受容体のアドレナリン作動性を上昇させ、作用を増強させることがある。

改 訂 後			改 訂 前		
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
オピカボン	血圧上昇等を起こすおそれがある。	オピカボンはノルアドレナリン等のカテコールアミンの代謝を阻害する。本剤はノルアドレナリン取込み阻害作用あるいは放出促進作用を有するため、併用によりノルアドレナリン等の作用を増強させる可能性がある。	〈該当項目なし〉		
ドロキシドパ	ドロキシドパの作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。	神経終末でのノルアドレナリンの再吸収が阻害され、ノルアドレナリンの濃度が増加する。			
ゾニサミド	高血圧、失神、不全収縮、発汗、てんかん、動作・精神障害の変化及び筋強剛等の副作用があらわれるおそれがある。	相加・相乗作用によると考えられる。			
ペンタゾシン	本剤の作用が増強され不安感、悪心、発汗、潮紅等が起こるおそれがある。併用が必要な場合には、一方又は両方の投与量を必要に応じて減らすこと。	中枢のセロトニン作動活性を増強すると考えられる。			
メチルチオニウム塩化物水和物	セロトニン症候群があらわれるおそれがある。	メチルチオニウム塩化物水和物のモノアミン酸化酵素阻害作用によりセロトニン作用が増強される。			

改 訂 後			改 訂 前		
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
三環系抗うつ剤 <u>イミプラミン塩酸塩</u> <u>クロミプラミン塩酸塩</u> 等 リスデキサメフェタミンメシル酸塩 ラスミジタンコハク酸塩 <u>トラマドール塩酸塩</u>	セロトニン症候群があらわれるおそれがある。	相互にセロトニン作動性が増強される可能性がある。	〈該当項目なし〉 ※「トラマドール塩酸塩」は下段より移動		
<u>トラゾドン塩酸塩</u>	セロトニン症候群があらわれるおそれがある。	機序不明	〈該当項目なし〉		
〈該当項目削除〉			降圧剤 デアネチジン硫酸塩 硫酸ベタニジン	降圧剤の作用を減弱することがある。	本剤はアドレナリン作動性神経末でのデアネチジンの取り込みを阻害し、降圧作用を減弱させると考えられている。
※「トラマドール塩酸塩」は上段へ移動			トラマドール塩酸塩	痙攣発作の危険性が増大するとの報告がある。	機序不明
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 カルバマゼピン フェニトイン セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort)含有食品等	本剤の作用を減弱するおそれがある。	本剤の血中濃度を減少させると考えられる。	CYP3A4誘導作用を有する薬剤等 カルバマゼピン フェニトイン セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort)含有食品	本剤の作用を減弱するおそれがある。	本剤の血中濃度を減少させると考えられる。
CYP3A4阻害作用を有する薬剤 リトナビル ホスアンプレナビル <u>フルコナゾール</u> 等	本剤の作用を増強するおそれがある。	本剤の血中濃度を増加させると考えられる。	CYP3A4阻害作用を有する薬剤 リトナビル ホスアンプレナビル	本剤の作用を増強するおそれがある。	本剤の血中濃度を増加させると考えられる。
CYP2D6阻害作用を有する薬剤 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 フルボキサミン パロキセチン <u>デュロキセチン</u> 等 抗不整脈剤 キニジン プロパフェノン フレカイニド シメチジン フェノチアジン系製剤 等			CYP2D6阻害作用を有する薬剤 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 フルボキサミン パロキセチン 抗不整脈剤 キニジン プロパフェノン フレカイニド シメチジン フェノチアジン系製剤		

改 訂 後			改 訂 前		
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
CYP2D6で代謝される薬剤 ガラントミン アトモキセチン 等	相互に作用が増強するおそれがある。	本剤又はこれらの薬剤の代謝が競合的に阻害される。	〈該当項目なし〉		
リルゾール	リルゾールの作用を増強させる可能性があるため、慎重に投与すること。	本剤がCYP1A2で代謝されることにより、リルゾールの代謝が競合的に阻害される可能性がある。			
エチニルエストラジオール メチルフェニデート塩酸塩	本剤の作用が増強されることがある。	本剤の代謝が阻害されと考えられる。			
オキシコドン塩酸塩水和物	麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こることがある。	相加的に抗コリン作用を増強させる。			
	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある。	相加的に中枢神経抑制作用を増強させる。			
モルヒネ塩酸塩水和物 アヘン コデインリン酸塩水和物 ジヒドロコデインリン酸塩 ヒドロモルフォン塩酸塩 フェンタニルクエン酸塩 ペチジン塩酸塩	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こるおそれがある。	相加的に中枢神経抑制作用を増強させる。			
メサドン塩酸塩	不整脈を誘発するおそれがある。	相加的にQT延長作用を増強させる。			
	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こるおそれがある。	相加的に中枢神経抑制作用を増強させる。			
ズラノロン	本剤の中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	相加的に中枢神経抑制作用を増強させる。			
アルテメテル・ルメファントリン	QT延長が起こるおそれがある。	機序不明			

改 訂 後			改 訂 前		
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
ソタロール塩酸塩 ニフェカラント塩酸塩 モキシフロキサシン塩酸塩(内服) メフロキン塩酸塩 β_2 受容体作動薬 インダカテロール ルマレイン酸塩 ビランテロール トリフェニル酢酸塩 ホルモテロール フマル酸塩水和物 等	QT間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれがある。	いずれもQT間隔を延長させる可能性がある。	〈該当項目なし〉		
ラベタロール塩酸塩	併用により振戦があらわれやすいとの報告がある。	機序不明			
メタンフェタミン塩酸塩	メタンフェタミン塩酸塩の作用を増強させることがある。	機序不明			
トピラマート	本剤の血中濃度が上昇することがある。	機序不明			
イオフルパン(^{123}I)	本剤との併用により、線条体におけるイオフルパンの集積低下の原因となる可能性がある。画像を評価する際に留意すること。	イオフルパンの線条体における特異的結合を本剤が競合的に阻害する可能性がある。			
イソニアジド	本剤の作用を増強するおそれがある。	機序は明らかではないが、MAO阻害に関連していると考えられている。			
オリブダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	オリブダーゼ アルファ(遺伝子組換え)の作用が減弱する可能性がある。	本剤が酸性スフィンゴミエリナーゼの活性を阻害する可能性がある。			
クロフェダノール塩酸塩	クロフェダノール塩酸塩の作用が増強されることがある。	クロフェダノール塩酸塩は咳中枢に作用し、咳嗽抑制作用を示す。			
プロカルバジン塩酸塩	プロカルバジン塩酸塩を大量投与した場合、本剤の作用を増強するおそれがある。	プロカルバジン塩酸塩は弱いMAO阻害作用を有するためと考えられている。			

改 訂 後					改 訂 前				
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
ピコスルファート ナトリウム水和 物・酸化マグネシ ウム・無水クエン 酸		併用により、水分 貯留や電解質異常 を起こすおそれが あるため注意する こと。		水分貯留及び/又 は電解質バランス 異常のリスクを増 加させる。	〈該当項目なし〉				
ニトログリセリン (注射剤除く)		血圧低下が増強さ れることがある。		血圧低下作用が相 加的に増強され る。					
デスマプレシン酢 酸塩水和物		低ナトリウム血症 による痙攣発作の 報告があるので、 血清ナトリウム値 等をモニターする こと。		抗利尿ホルモンを 分泌し、体液貯留 のリスクを増すこ とがある。					
11. 副作用					11. 副作用				
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に 行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適 切な処置を行うこと。					次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に 行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適 切な処置を行うこと。				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚				脱毛症	〈該当項目なし〉				

2. 改訂理由

自主改訂

相互作用相手薬との記載の整合性をとるため、「併用注意」の項を改訂致しました。また、販売が中止されている薬剤を削除致しました。

併せて、同一成分薬の症例集積に基づき、「その他の副作用」の項を改訂致しました。

 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

アミトリプチリン塩酸塩錠 10mg/25mg「サワイ」

