

トラゾドン塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	トラゾドン塩酸塩	レスリン錠 25、同錠 50（MSD 株式会社） デジレル錠 25、同錠 50（ファイザー株式会社） 他
効能・効果	うつ病・うつ状態	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内海外の症例が集積したことから専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	心室頻拍、心室細動関連症例 2 例 （うち、因果関係を否定できない症例 2 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係を否定できない症例 0 例）】	