

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

三環系抗うつ剤

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」

AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE Tablets [SAWAI]

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注)注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠10mg：1錠中日局アミトリプチリン塩酸塩10mg含有 錠25mg：1錠中日局アミトリプチリン塩酸塩25mg含有
一般名	和名：アミトリプチリン塩酸塩(JAN) 洋名：Amitriptyline Hydrochloride(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2014年7月16日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2014年12月12日(販売名変更) 販売開始年月日：1970年8月1日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年5月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	15
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	15
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	15
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	17
1. 販売名	3	8. 副作用	19
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	20
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	20
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	21
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	21
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	22
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	22
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	22
2. 製剤の組成	5	4. 取扱い上の注意	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	22
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	23
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	23
9. 溶出性	8	11. 再審査期間	23
10. 容器・包装	8	12. 投薬期間制限に関する情報	23
11. 別途提供される資材類	8	13. 各種コード	23
12. その他	8	14. 保険給付上の注意	24
V. 治療に関する項目	9	XI. 文献	25
1. 効能又は効果	9	1. 引用文献	25
2. 効能又は効果に関連する注意	9	2. その他の参考文献	25
3. 用法及び用量	9	XII. 参考資料	26
4. 用法及び用量に関連する注意	9	1. 主な外国での発売状況	26
5. 臨床成績	9	2. 海外における臨床支援情報	26
VI. 薬効薬理に関する項目	11	XIII. 備考	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	27
2. 薬理作用	11	2. その他の関連資料	27
VII. 薬物動態に関する項目	12		
1. 血中濃度の推移	12		
2. 薬物速度論的パラメータ	12		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	12		
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	13		
7. 排泄	13		
8. トランスポーターに関する情報	13		
9. 透析等による除去率	14		
10. 特定の背景を有する患者	14		
11. その他	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アミトリプチリン塩酸塩錠10mg/錠25mg「サワイ」は、日局アミトリプチリン塩酸塩を含有する三環系抗うつ剤である。

本剤は「ノーマルン10」及び「ノーマルン25」として1970年8月に上市された。

1974年11月に再評価結果が公表され、「効能又は効果」及び「用法及び用量」が変更された。(X. -10. 参照)

2007年12月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、「ノーマルン錠10mg」及び「ノーマルン錠25mg」に販売名を変更した。また、2014年12月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」』及び『アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

また、「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」(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)に基づき一部変更承認申請を行い、2016年2月29日に「効能又は効果」及び「用法及び用量」が追加承認された。(X. -9. 参照)

2. 製品の治療学的特性

1)本剤は、「精神科領域におけるうつ病・うつ状態、夜尿症、末梢神経障害性疼痛」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)

2)アミトリプチリンの抗うつ作用に関する詳細な作用機序は明らかにされていないが、脳内におけるノルアドレナリン及びセロトニン再取り込みを抑制する結果、シナプス領域にこれらモノアミン量が増量することにより抗うつ作用を示すと考えられている。さらに、これらの活性アミンのシナプス間隙での増加によっておこるアドレナリンβ受容体の機能低下やセロトニン受容体機能の変化が抗うつ薬の作用機序として有力視されている。(VI. -2. 参照)¹⁾

3)重大な副作用として、悪性症候群(Syndrome malin)、セロトニン症候群、心筋梗塞、幻覚、せん妄、精神錯乱、痙攣、顔・舌部の浮腫、無顆粒球症、骨髄抑制、麻痺性イレウス、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年5月7日時点)

I. 概要に関する項目

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

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」

2) 洋名

AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

アミトリプチリン塩酸塩(JAN)

2) 洋名(命名法)

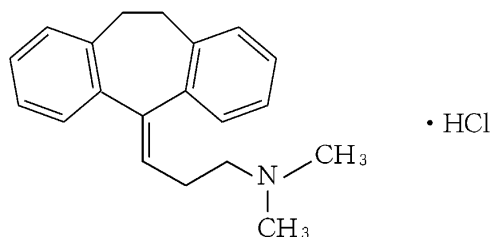
Amitriptyline Hydrochloride(JAN)

Amitriptyline(INN)

3) ステム(stem)

- triptyline : dibenzo[*a,d*]cycloheptane又はcycloheptene系の抗うつ剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{20}H_{23}N \cdot HCl$

分子量 : 313.86

5. 化学名(命名法)又は本質

3-(10,11-Dihydro-5*H*-dibenzo[*a,d*]cyclohepten-5-ylidene)-*N,N*-dimethylpropylamine
monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………
- 1) 外観・性状
無色の結晶又は白色～微黄色の結晶性の粉末で、味は苦く、麻痺性である。
- 2) 溶解性
水、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
- 3) 吸湿性
乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、2時間)
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点：195～198℃
- 5) 酸塩基解離定数
該当資料なし
- 6) 分配係数
該当資料なし
- 7) その他の主な示性値
pH：本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは4.0～5.0である。
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………
該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法、定量法……………
- ＜確認試験法＞
日局「アミトリプチリン塩酸塩」の確認試験に準ずる。
1) 二クロム酸カリウム試液による呈色反応
2) 希硝酸及び硝酸銀試液による沈殿反応
3) 紫外可視吸光度測定法
- ＜定量法＞
日局「アミトリプチリン塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

アミトリプチリン塩酸塩錠10mg/25mg「サワイ」：フィルムコーティング錠

2) 製剤の外観及び性状

品名	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」
外形		
性状	淡青色	黄緑色
直径(mm)	6.1	7.1
厚さ(mm)	3.7	3.9
重量(mg)	約100	約137

3) 識別コード

●アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 027

●アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 028

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局アミトリプチリン塩酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局アミトリプチリン塩酸塩錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	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」
有効成分 [1錠中]	日局アミトリプチリン塩酸塩	
	10mg	25mg
添加剤	カルナウバロウ、カルメロースCa、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、青色1号アルミニウムレーキ、黄色4号(タートラジン)アルミニウムレーキ	

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

●アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)²⁾

アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	淡青色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 [※]	100.5	101.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)²⁾

アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋+アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	淡青色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 [※]	101.2	97.7

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験³⁾

アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で性状変化及び硬度低下、光の条件下で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	淡青色のフィルムコーティング錠	変化なし	黄色味が増す	退色する
硬度(kg)	5.8	5.8	3.1	4.2
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	99.9	100.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁴⁾

アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	黄緑色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で性状変化及び硬度低下、光の条件下で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	黄緑色のフィルムコーティング錠	変化なし	黄色味が増す	退色する
硬度(kg)	6.4	7.0	3.5	4.8
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.2	99.7	98.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

9. 溶出性

本剤は局方品のため、品質再評価に指定されていない。(対象外)

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

IV. -1. -4) 参照

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

〈アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)

バラ：1,000錠

〈アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：ポリエチレン袋、アルミ袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

精神科領域におけるうつ病・うつ状態、夜尿症、末梢性神経障害性疼痛

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。
[8.2-8.5、9.1.7、9.1.10、15.1.1参照]

〈末梢性神経障害性疼痛〉

5.2 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。

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈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。

〈末梢性神経障害性疼痛〉

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。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈夜尿症〉

17.1.1 二重盲検比較試験

夜尿症が認められる患者(38例)を対象にしたプラセボを対照薬とする二重盲検比較試験において、本剤の有用性が認められた⁶⁾。

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

モノアミン再取り込み阻害作用(三環系)：

イミプラミン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、クロミプラミン塩酸塩、アモキサピン、ロフェプラミン塩酸塩、ドスレピン塩酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩⁷⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

アミトリプチリンの抗うつ作用に関する詳細な作用機序は明らかにされていないが、脳内におけるノルアドレナリン及びセロトニン再取り込みを抑制する結果、シナプス領域にこれらモノアミン量が増量することにより抗うつ作用を示すと考えられている。さらに、これらの活性アミンのシナプス間隙での増加によっておこるアドレナリンβ受容体の機能低下やセロトニン受容体機能の変化が抗うつ薬の作用機序として有力視されている¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 ノルアドレナリン及びセロトニンの再取り込み抑制

ラット脳でのノルアドレナリンの再取り込み及びマウス脳切片でのセロトニンの再取り込みをアミトリプチリンは抑制した^{8, 9)}。

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

うつ病患者15例にアミトリプチリン塩酸塩を2週間以上1日30mg、75mg、125～180mg 3分割経口投与したときのアミトリプチリンの血漿中濃度は、それぞれ 36 ± 5 ng/mL、 43 ± 3 ng/mL、 79 ± 10 ng/mLであり、また代謝物であるノルトリプチリンの血漿中濃度はそれぞれ 8 ± 2 ng/mL、 22 ± 4 ng/mL、 89 ± 25 ng/mLであった^{10,11)}。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

2. 薬物速度論的パラメータ……………

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) 消失速度定数

該当資料なし

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析……………

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液-胎盤関門通過性

VIII. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 参照

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

9. 透析等による除去率……………
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者……………
該当資料なし

11. その他……………
該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
- 2.2 三環系抗うつ剤に対し過敏症の患者
- 2.3 心筋梗塞の回復初期の患者[循環器系に影響を及ぼすことがあり、心筋梗塞が悪化するおそれがある。]
- 2.4 尿閉(前立腺疾患等)のある患者[抗コリン作用を有するため、症状が悪化するおそれがある。]
- 2.5 モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者[10.1参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
V. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由……………

8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉
- 8.1 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- 8.2 うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。[5.1、8.3-8.5、9.1.7、9.1.10、15.1.1参照]
- 8.3 因果関係は明らかではないが、不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等の症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。[5.1、8.2、8.4、8.5、9.1.7-9.1.10、15.1.1参照]
- 8.4 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。[5.1、8.2、8.3、8.5、9.1.7、9.1.10、15.1.1参照]
- 8.5 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。[5.1、8.2-8.4、9.1.7-9.1.10、15.1.1参照]
- 8.6 投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。
- 8.7 重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。[11.1.6参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

〈末梢性神経障害性疼痛〉
8.8 本剤による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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 排尿困難のある患者
抗コリン作用を有するため、症状が悪化するおそれがある。
9.1.2 開放隅角緑内障の患者
抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。
9.1.3 眼内圧亢進のある患者
抗コリン作用を有するため、症状が悪化するおそれがある。
9.1.4 心不全・心筋梗塞・狭心症・不整脈(発作性頻拍・刺激伝導障害等)等の心疾患のある患者(心筋梗塞の回復初期の患者を除く)
循環器系に影響を及ぼすことがあり、これらの症状が悪化するおそれがある。
9.1.5 甲状腺機能亢進症の患者
循環器系に影響を及ぼすことがある。
9.1.6 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者
痙攣を起こすことがある。
9.1.7 躁うつ病患者
躁転、自殺企図があらわれることがある。[5.1、8.2-8.5、9.1.10、15.1.1参照]
9.1.8 脳の器質障害又は統合失調症の素因のある患者
精神症状を増悪させることがある。[8.3、8.5、9.1.9参照]
9.1.9 衝動性が高い併存障害を有する患者
精神症状を増悪させることがある。[8.3、8.5、9.1.8参照]
9.1.10 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者
自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。[5.1、8.2-8.5、9.1.7、15.1.1参照]

2) 腎機能障害患者

設定されていない

3) 肝機能障害患者

設定されていない

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。三環系抗うつ剤には動物実験で催奇形作用が報告されているものがある。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

7) 小児等

9.7 小児等
 小児等に対するうつ病治療の使用経験は少ないので、投与しないことが望ましい。

8) 高齢者

9.8 高齢者
 少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。起立性低血圧、ふらつき、抗コリン作用による口渇、排尿困難、便秘、眼内圧亢進等があらわれやすい。

7. 相互作用

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。

1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素阻害剤 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) [2.5参照]	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。なお、モノアミン酸化酵素阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また本剤からモノアミン酸化酵素阻害剤に切りかえるときには、2～3日間の間隔をおくことが望ましい。	詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられる。

2) 併用注意とその理由

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
アルコール	本剤の作用が増強されることがある。	アルコールが肝での本剤の代謝を阻害し、血中濃度が上昇すると考えられる。
抗コリン作動薬 ブチルスコポラミン臭化物		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	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	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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体	本剤の治療量において血中濃度が減少することがある。 本剤の中毒量において本剤の作用が増強されることがある。	本剤の治療量において、本剤の肝での代謝が増加することがある。 本剤の中毒量における有害作用を増強することがある。
降圧剤 グアナチジン硫酸塩 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グアナ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。
スルファメトキサゾール・トリメプリーム	本剤の作用を減弱するおそれがある。	機序不明
カリウム製剤 (徐放性、腸溶剤)	カリウム製剤の消化管粘膜刺激があらわれやすい。	本剤の抗コリン作用により消化管運動が抑制される。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	抗凝血作用を増強するおそれがある。	ワルファリンの肝での代謝が阻害されると考えられている。
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
血糖降下剤 インスリン 経口血糖降下剤	これらの薬剤の血糖降下作用を増強することがある。	機序は不明であるが、他の三環系抗うつ剤でインスリン感受性を増強する等の報告がある。
バルプロ酸ナトリウム	本剤の作用が増強されることがある。	本剤の血中濃度が上昇することがある。
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 ホスアンブレナビル	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 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		

8. 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。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 悪性症候群 (Syndrome malin) (頻度不明)

無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、またミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。

11.1.2 セロトニン症候群 (頻度不明)

不安、焦燥、せん妄、興奮、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクロヌス、反射亢進、下痢等があらわれた場合には投与を中止し、水分の補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。

11.1.3 心筋梗塞 (頻度不明)

11.1.4 幻覚、せん妄、精神錯乱、痙攣 (いずれも頻度不明)

11.1.5 顔・舌部の浮腫 (0.1%未満)

11.1.6 無顆粒球症、骨髄抑制 (いずれも頻度不明)

[8.7参照]

11.1.7 麻痺性イレウス (頻度不明)

腸管麻痺 (食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状) があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。

11.1.8 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) (頻度不明)

低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと^{12,13)}。

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
循環器		血圧低下、頻脈		血圧上昇、動悸、不整脈、心発作、心ブロック
精神神経系	眠気	振戦等のパーキンソン症状、運動失調、四肢の知覚異常、焦燥	構音障害	不眠、不安、口周部等の不随意運動 (長期投与時)
過敏症		発疹	蕁麻疹	
血液				白血球減少
肝臓			黄疸	肝機能障害、AST上昇、ALT上昇
消化器	口渇	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、便秘	味覚異常	
泌尿器		排尿困難		尿閉
その他		ふらつき、頭痛、眩暈、倦怠感、発汗、視調節障害	眼内圧亢進	体重増加

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与
13.1 症状
嗜眠、昏迷、幻視、錯乱、激越、痙攣、筋硬直、反射亢進等の中樞神経症状や重篤な低血圧、頻脈、不整脈、QT延長、伝導障害、心不全等の循環器症状並びに呼吸抑制、低体温、異常高熱、嘔吐、散瞳等があらわれる。
13.2 処置
心電図検査を行い、異常が認められた場合には少なくとも5日間は心機能を十分に観察することが望ましい。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意
14.1 薬剤交付時
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、さらには穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報
15.1.1 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。[5.1、8.2-8.5、9.1.7、9.1.10参照]
15.1.2 主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。

2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
 - 1) 薬効薬理試験
「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
 - 2) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験
 - 1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
 - 3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

開封後は光を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：トリプタノール錠10／錠25

同効薬：モノアミン再取り込み阻害作用(三環系)

イミプラミン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、クロミプラミン塩酸塩、アモキサピン、ロフェプラミン塩酸塩、ドスレピン塩酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩⁷⁾

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

●アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ノーマルン10	1985年12月26日	(60AM)6505	1969年1月11日	1970年8月1日
旧販売名 ノーマルン錠10mg	2007年7月17日	21900AMX01023000	2007年12月21日	
販売名変更 アミトリプチリン 塩酸塩錠10mg「サワイ」	2014年7月16日	22600AMX00848000	2014年12月12日	

●アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ノーマルン25	1985年12月26日	(60AM) 6506	1969年1月11日	1970年8月1日
旧販売名 ノーマルン錠25mg	2007年7月17日	21900AMX0102200	2007年12月21日	
販売名変更 アミトリプチリン 塩酸塩錠25mg「サワイ」	2014年7月16日	22600AMX0084900	2014年12月12日	

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

承認年月日：2016年2月29日

効能又は効果内容：「末梢性神経障害性疼痛」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

ノーマルン10/25(旧販売名)

再評価結果公表年月日：1974年11月20日

再評価結果の内容：「効能又は効果」及び「用法及び用量」の一部が以下のように変更された。

	新	旧
効能 又は 効果	精神科領域におけるうつ病・うつ状態、 夜尿症	各種うつ病および抑うつ状態、夜尿症
用法 及び 用量	塩酸アミトリプチリンとして、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。	ノーマルン10 通常1錠宛1日3回経口投与する。(但し軽症か又は症状が軽快と認められたら、1錠宛1日2回又は1回で充分です。) ノーマルン25 1回1錠1日3回経口投与

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
アミトリプチリン 塩酸塩錠10mg「サワイ」	1179002F1017	1179002F1122	101346703	620134603
アミトリプチリン 塩酸塩錠25mg「サワイ」	1179002F2013	1179002F2137	101347402	620134702

X. 管理的事項に関する項目

14. 保険給付上の注意
特になし

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 高橋彩子他：臨床と研究, 2000 ; 77(5) : 944-948
 - 2) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」
 - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」
 - 6) 宮崎澄雄他：臨床と研究, 1973 ; 50(9) : 2748-2754
 - 7) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2024/5/7 アクセス)
 - 8) Glowinski, J. et al. : Nature, 1964 ; 204 : 1318-1319
 - 9) Ross, S. B. et al. : Eur. J. Pharmacol., 1969 ; 7 : 270-277
 - 10) 浅野裕他：精神薬療基金研究年報, 1976 ; 8 : 189-194
 - 11) 浅野裕他：精神薬療基金研究年報, 1978 ; 9 : 119-127
 - 12) Beckstrom, D. et al. : JAMA, 1979 ; 241(2) : 133
 - 13) Luzecky, M. H. et al. : South. Med. J., 1974 ; 67(4) : 495-497
 - 14) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」
 - 15) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」
 - 16) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」
 - 17) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

 2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報……………

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>

●アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」¹⁴⁾

アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。
その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末(淡青色のフィルム片が混在する)	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	103.8	103.2	103.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」¹⁵⁾

アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。
その結果、いずれの保存条件下でも含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温)		透明瓶密栓 (室温)		褐色瓶密栓 (室温)	
		14日	30日	14日	30日	14日	30日
性状	白色の粉末(黄緑色のフィルム片が混在する)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.8	96.8	100.8	96.2	100.1	96.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」¹⁶⁾

試験方法

1. アミトリプチリン塩酸塩錠10mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は約8分で崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」¹⁷⁾

試験方法

1. アミトリプチリン塩酸塩錠25mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	フィルム片等の小片が沈殿する傾向にあった
チューブ通過性	フィルム片等がシリンジに残留した

2. その他の関連資料

患者向け資材

- ・ ころの日和 うつ病のサインを見逃していませんか？
- ・ 自動車運転等はやらないでください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

