－ 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）

2026年10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

薬価基準収載

トリンテリックス®錠 10mg 20mg

ボルチオキセチン臭化水素酸塩錠

劇薬・処方箋医薬品注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（以下、本剤）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あげます。
弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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あげます。

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
8. 重要な基本的注意	（変更）離脱症候群に関する注意の更新
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦	（追加）母乳中への移行について追記
11. 副作用 11.2 その他の副作用	（追加）離脱症候群を追記 （変更）血管浮腫を血管性浮腫に名称変更

自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ **使用上の注意の改訂**

使用上の注意の「8. 重要な基本的注意」の項において、離脱症候群に関する注意を更新しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
8. 重要な基本的注意 8.5 投与中止（突然の中止）により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚、頭痛及び悪心等があらわれることが報告されている。投与を中止する際には患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。	8. 重要な基本的注意 8.5 投与中止（突然の中止）により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、感覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚を含む）、睡眠障害（不眠症を含む）、疲労、振戦、頭痛及び悪心等があらわれることが報告されている。投与を中止する際には患者の状態を観察しながら徐々に減量するなど慎重に行うこと。[11.2参照]

部：追記（自主改訂）

改訂理由

抗うつ薬の突然の中止により発現する離脱症候群の症状は多岐にわたることから、より早期にその兆候に気付き適切な対応を行えるよう、想定される具体的な症状を追記しました。また、一般的に抗うつ薬の離脱症候群のリスク最小化策として漸減中止が推奨されていることから、漸減について追記しました。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「9.6 授乳婦」の項に母乳中への移行について追記しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。~~ラットで乳汁中へ移行することが報告されている。~~	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。本剤は母乳中へ移行することが報告されている。

　　部：追記、~~　~~部：削除（自主改訂）

改訂理由

公表文献[1][2][3]において、本剤が母乳中に移行することが報告されたことから、「9.6 授乳婦」の項にその旨を追記しました。これに伴い、ラットの乳汁中への移行に関する記載を削除しました。

＜参考文献＞

[1] Marshall K, Datta P, Rewers-Felkins K, Krutsch K, Baker T, Hale TW. Transfer of the serotonin modulator vortioxetine into human milk: A case series. Breastfeed Med. 2021 Oct;16(10):843-845.

[2] Monfort A, Jutras M, Martin B, Boucoiran I, Ferreira E, Leclair G. Simultaneous quantification of 19 analytes in breast milk by liquid chromatography-tandem mass spectrometry (LC-MS/MS). J Pharm Biomed Anal. 2021 Sep 10;204.

[3] Kiribayashi M, Suda T, Takahashi M, Ishikawa M, Watanabe R, Ishioka K, Nakamura S, Kushiyama A. Vortioxetine Exposure During Pregnancy and Lactation: A Japanese Case Study of Neonatal Implications and Quantitative Milk and Plasma Analyses. Breastfeed Med. 2024 Aug;19(8):659-662.

◆ **使用上の注意の改訂**

使用上の注意の「11.2 その他の副作用」の項に“離脱症候群”を追記しました。また、“血管浮腫”を“血管性浮腫”に名称変更しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前

11. 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
（略）				
血管			潮紅	出血（挫傷、斑状出血、鼻出血、胃腸出血、膣出血を含む）注）
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
その他		倦怠感	勃起不全、射精遅延	

注）［9.1.7 参照］

改訂後

11. 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
（略）				
血管			潮紅	出血（挫傷、斑状出血、鼻出血、胃腸出血、膣出血を含む）注 1）
皮膚		そう痒・全身性そう痒、じん麻疹・発疹	寝汗	血管性浮腫、多汗症
その他		倦怠感	勃起不全、射精遅延	離脱症候群 注 2）

注 1）［9.1.7 参照］

注 2）［8.5 参照］

部：追記（自主改訂）

改訂理由

離脱症候群は抗うつ薬の既知のリスクであること及び国内外市販後において本剤との関連が疑われる離脱症候群の症例が報告されていることから、「11.2 その他の副作用」の項に“離脱症候群”を追記しました。

また、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構からの名称変更に関する周知内容に基づき、電子添文の“血管浮腫”を、重篤副作用疾患別対応マニュアル[4]及び国際的な医学用語集（MedDRA）等で使用されている“血管性浮腫”に名称変更しました。

＜参考文献＞

[4]　重篤副作用疾患別対応マニュアル　血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）　平成 20 年 3 月（令和元年 9 月改定）（令和 8 年 2 月改定）厚生労働省

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）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申しあげます。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることでも最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申しあげます。

(01)14987123158975