

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

劇薬、処方箋医薬品

セルトラリン錠 25mg「アメル」
セルトラリン錠 50mg「アメル」
セルトラリン錠 100mg「アメル」

セルトラリンOD錠 25mg「アメル」
セルトラリンOD錠 50mg「アメル」

SERTRALINE

〈塩酸セルトラリン製剤〉

SERTRALINE OD

〈塩酸セルトラリン口腔内崩壊錠〉

2023年1月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『セルトラリン錠 25mg、錠 50mg、錠 100mg』及び『セルトラリンOD錠 25mg、OD錠 50mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後			現行電子添文 (2020年6月改訂)		
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
— 現行のとおり —			— 略 —		
トラマドール 塩酸塩含有製 剤 メサドン塩酸 塩 ペンタゾシン 含有製剤 ペチジン塩酸 塩含有製剤 タペンタドー ル塩酸塩 デキストロメ トルファン臭 化水素酸塩水 和物含有製剤 フェンタニル 含有製剤	セロトニン作用が 増強されるおそれ がある。	これらの薬剤 はセロトニン 作用を有する。	トラマドール メサドン ペンタゾシン	セロトニン作用が 増強されるおそれ がある。	これらの薬剤 はセロトニン 作用を有する。
— 現行のとおり —			— 略 —		
スルピリン水 和物	本剤の血漿中濃度 が低下し、有効性が 減弱するおそれ がある。	併用により CYP2B6 及び CYP3A4 が誘導 され、本剤の代 謝が促進され るためと考え られる。			
— 現行のとおり —					

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）（続き）

改 訂 後	現行電子添文（2020年6月改訂）												
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>倦怠感、多汗（発汗、寝汗等）、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、<u>気管支痙攣</u>、<u>好酸球性肺炎</u></td> </tr> </table>		頻度不明	— 現行のとおり —		そ の 他	倦怠感、多汗（発汗、寝汗等）、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、 <u>気管支痙攣</u> 、 <u>好酸球性肺炎</u>	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>倦怠感、多汗（発汗、寝汗等）、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、<u>気管支痙攣</u></td> </tr> </table>		頻度不明	— 略 —		そ の 他	倦怠感、多汗（発汗、寝汗等）、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、 <u>気管支痙攣</u>
	頻度不明												
— 現行のとおり —													
そ の 他	倦怠感、多汗（発汗、寝汗等）、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、 <u>気管支痙攣</u> 、 <u>好酸球性肺炎</u>												
	頻度不明												
— 略 —													
そ の 他	倦怠感、多汗（発汗、寝汗等）、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、 <u>気管支痙攣</u>												

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「3. 相互作用(2)併用注意」、「4. 副作用 (2) 重大な副作用」の項：

先発医薬品メーカーのCCDS*が改訂され、そのCCDSとの整合性を図ることになったため、改訂しました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者（MAH）によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2023年2月に発行予定のDSU No.314に掲載致します。
 なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。