

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 1 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤
セルトラリン錠25mg「TCK」
セルトラリン錠50mg「TCK」
セルトラリン錠100mg「TCK」
《塩酸セルトラリン錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年1月付でセルトラリン錠 25mg 「TCK」、セルトラリン錠 50mg 「TCK」及びセルトラリン錠 100mg 「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                  |                      |                     | 改 訂 前                                                                                                                               |                      |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>本剤は肝代謝酵素 CYP2C19、CYP2C9、CYP2B6 及び CYP3A4 等で代謝される。<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>現行の通り<br>(2) 併用注意 (併用に注意すること) |                      |                     | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>本剤は肝代謝酵素 CYP2C19、CYP2C9、CYP2B6 及び CYP3A4 等で代謝される。<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>省略<br>(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             |
| 現行の通り                                                                                                                                  |                      |                     | 省略                                                                                                                                  |                      |                     |
| トラマドール塩酸塩含有製剤<br>メサドン塩酸塩含有製剤<br>ペンタゾシン含有製剤<br>ペチジン塩酸塩含有製剤<br>タペンタドール塩酸塩含有製剤<br>デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤<br>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<br>メサドン<br>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。 |
|                                                                                                                                        |                      |                     | 省略                                                                                                                                  |                      |                     |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                       |                                                 | 改訂前                                                                                                                                                          |  |       |  |     |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |      |  |    |  |     |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------|--|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|--|----|--|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                         | 臨床症状・措置方法                                                                                             | 機序・危険因子                                         |                                                                                                                                                              |  |       |  |     |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |      |  |    |  |     |                                                                                       |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                       |                                                 |                                                                                                                                                              |  |       |  |     |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |      |  |    |  |     |                                                                                       |
| 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CY P2B6及びCY P3A4が誘導され、本剤の代謝が促進されるためと考えられる。 |                                                                                                                                                              |  |       |  |     |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |      |  |    |  |     |                                                                                       |
| <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br/>現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用<br/>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>                                                                                                              |                                                                                                       |                                                 | <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br/>省略</p> <p>(2) その他の副作用<br/>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"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">現行の通り</td> </tr> <tr> <td>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> </tbody> </table> |                                                                                                       |                                                 | 頻度不明                                                                                                                                                         |  | 現行の通り |  | 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> | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>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> </tbody> </table> |  | 頻度不明 |  | 省略 |  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                       |                                                 |                                                                                                                                                              |  |       |  |     |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |      |  |    |  |     |                                                                                       |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                       |                                                 |                                                                                                                                                              |  |       |  |     |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |      |  |    |  |     |                                                                                       |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                       |                                                 |                                                                                                                                                              |  |       |  |     |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |      |  |    |  |     |                                                                                       |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                       |                                                 |                                                                                                                                                              |  |       |  |     |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |      |  |    |  |     |                                                                                       |
| 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>                 |                                                 |                                                                                                                                                              |  |       |  |     |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |      |  |    |  |     |                                                                                       |

なお、他の項は現行の通りとする。

#### ■ 改訂理由

同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の変更による。

改訂内容につきましては、令和5年2月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.314」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124152415