

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

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



販売元  
株式会社フェルゼンファーマ  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地



製造販売元  
辰巳化学株式会社  
金沢市久安3丁目406番地

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」

《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」及びセルトラリン錠 50mg「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<br>デキストロメト<br>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>ペンタゾリン  | 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。 |

| 改訂後  |  |   | 改訂前   |   |         |
|--|--|---|---|---|---------|
| 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  |   |         |
| 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。 |   |   |         |
| <b>4. 副作用</b><br>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。 <ol style="list-style-type: none"> <li><b>重大な副作用</b>（頻度不明）<br/>現行の通り</li> <li><b>その他の副作用</b><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。</li> </ol> |  |   | <b>4. 副作用</b><br>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。 <ol style="list-style-type: none"> <li><b>重大な副作用</b>（頻度不明）<br/>省略</li> <li><b>その他の副作用</b><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。</li> </ol> |   |         |
|  | 頻度不明   |   |   | 頻度不明  |         |
|  | 現行の通り  |   |   | 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、気管支痙攣、好酸球性肺炎 |   | 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、気管支痙攣 |         |

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.feldsenfpharma.co.jp/>)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)14987923301007