

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年1月

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

製造販売元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MR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上げます。

1. 改訂内容

同一成分薬でのCCDS（企業中核データシート）変更のため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「併用注意」の項へ、以下の薬剤を追記いたしました。
ペチジン塩酸塩含有製剤、タベンタドール塩酸塩、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
スルピリン水和物
- ・「併用注意」の項、「トラマドール」を「トラマドール塩酸塩含有製剤」、「メサドン」を「メサドン塩酸塩」、「ペンタゾシン」を「ペンタゾシン含有製剤」へ変更いたしました。
- ・「その他の副作用」の項へ、「好酸球性肺炎」を追記いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023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。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく願い申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JGT073-006

3. 改訂箇所 (抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

改訂後			改訂前		
<p>【使用上の注意】 3.相互作用 本剤は肝代謝酵素 CYP2C19、CYP2C9、CYP2B6 及び CYP3A4 等で代謝される。 (1)併用禁忌 (併用しないこと) <変更なし> (2)併用注意 (併用に注意すること)</p>			<p>【使用上の注意】 3.相互作用 本剤は肝代謝酵素 CYP2C19、CYP2C9、CYP2B6 及び CYP3A4 等で代謝される。 (1)併用禁忌 (併用しないこと) <省略> (2)併用注意 (併用に注意すること)</p>		
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
<変更なし>			<省略>		
トラマドール塩酸塩含有製剤 メサドン塩酸塩含有製剤 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含有製剤 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。
<変更なし>			<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。			
<p>4.副作用 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。 (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) <変更なし> (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>			<p>4.副作用 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。 (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) <省略> (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>		
頻度不明			頻度不明		
<変更なし>			<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	

(2023年1月改訂)