

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

No. 23-3

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

**セルトラリン錠25mg「タカタ」**

**セルトラリン錠50mg「タカタ」**

**セルトラリン錠100mg「タカタ」**

セルトラリン塩酸塩錠

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年1月

製造販売 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後の本剤のご使用に際しましては、以降の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

# 1. 改訂内容

改訂後(波線は改訂箇所)			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b>			<b>【使用上の注意】</b>		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(2) 併用注意(併用に注意すること)			(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
省略			省略		
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、ベ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	省略	省略	トラマドール、メサドン、ペンタゾシン	省略	省略
省略			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。			
4. 副作用			4. 副作用		
(2) その他の副作用			(2) その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
省略			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、 <u>好酸球性肺炎</u>		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	

## 2. 改訂理由

### 自主改訂

- ・「3. 相互作用(2)併用注意」の項の「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
- ・「3. 相互作用(2)併用注意」の項に「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」及び「スルピリン水和物」を追記
- ・「4. 副作用(2)その他の副作用」の項の「その他」に「好酸球性肺炎」を追記  
セルトラリン製剤のCCDS\*の改訂に基づき、改訂いたしました。  
なお、「好酸球性肺炎」に関して、本剤での症例報告はありません。

\*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように随時改訂が行われます。

---

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 314に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「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/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

セルトラリン錠「タカタ」



(01)14987120272308