

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

2023年1月

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

セルトラリン錠25_{mg}「杏林」

セルトラリン錠50_{mg}「杏林」

セルトラリン錠100_{mg}「杏林」

SERTRALINE Tablets

セルトラリン塩酸塩錠

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のセルトラリン錠 25mg「杏林」／セルトラリン錠 50mg「杏林」／セルトラリン錠 100mg「杏林」の「使用上の注意」を一部改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (下線部: 改訂箇所)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (2) 【併用注意】(併用に注意すること)			【使用上の注意】 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
—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 パ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	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。
—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。			

◇裏面もご覧ください

4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
分類	副作用（頻度不明）	分類	副作用（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、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

2. 改訂理由

先発医薬品 CCDS[※]の変更のため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「併用注意」の項、「トラマドール塩酸塩含有製剤」他の記載を整備し、成分を追記いたしました。
- ・「併用注意」の項、「スルピリン水和物」に関する注意喚起を追記いたしました。
- ・「その他の副作用」の項、「その他」に「好酸球性肺炎」を追記いたしました。

※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が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.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/> に掲載されています。併せてご利用ください。本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

セルトラリン錠 25mg・50mg・100mg 「杏林」



(01)14987060306767



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099