

2023年1月

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

セルトラリン錠25mg「科研」

セルトラリン錠50mg「科研」

セルトラリン錠100mg「科研」

Sertraline Hydrochloride Tab.

セルトラリン塩酸塩錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、本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。

■改訂内容（_____：改訂・追記部分）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (省略、変更なし) (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 (省略) (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、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 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、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。	←追加		

裏面に続く

改訂後		改訂前					
4. 副作用 (省略、変更なし) (2)その他の副作用 (省略、変更なし)		4. 副作用 (省略) (2)その他の副作用 (省略)					
<table border="1"> <tr> <td>頻度 分類</td> <td>頻度不明</td> </tr> </table>	頻度 分類	頻度不明		<table border="1"> <tr> <td>頻度 分類</td> <td>頻度不明</td> </tr> </table>	頻度 分類	頻度不明	
頻度 分類	頻度不明						
頻度 分類	頻度不明						
(省略、変更なし)		(省略、変更なし)					
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				


■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「併用注意」および「その他の副作用」の項を改訂しました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.314」（2023年2月）に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

セルトラリン錠「科研」のGS1バーコード




発売元
科研製薬株式会社
 東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元
DAITO 日イト株式会社
 富山県富山市八日町326番地