

添付文書改訂のお知らせ

2023年1月

製造販売：ヴィアトリス製薬株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

セルトラリン塩酸塩錠

ジェイゾロフト[®]錠 25mg

ジェイゾロフト[®]錠 50mg

ジェイゾロフト[®]錠 100mg

JZOLOFT[®] Tablets 25mg・50mg・100mg

セルトラリン塩酸塩口腔内崩壊錠

ジェイゾロフト[®]OD錠 25mg

ジェイゾロフト[®]OD錠 50mg

ジェイゾロフト[®]OD錠 100mg

JZOLOFT[®] OD Tablets 25mg・50mg・100mg

この度、標記製品の注意事項等情報を次のとおり自主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、以下の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】

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
10. 相互作用 （省略）			10. 相互作用 （省略）		
10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略）			10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略）		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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	（省略）	（省略）	トラマドール塩酸塩	（省略）	（省略）
メサドン塩酸塩			メサドン		
ペンタゾシン含有製剤			ペンタゾシン		
ペチジン塩酸塩含有製剤			（省略）		
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					
（省略）					

改訂後（下線部分：改訂箇所）				改訂前			
薬剤名等		臨床症状・措置方法		機序・危険因子			
(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。			
11. 副作用 (省略)				11. 副作用 (省略)			
11.1 重大な副作用 (省略)				11.1 重大な副作用 (省略)			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	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

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用_併用注意」の項：

・クラスとしてのオピオイド薬効群を追記

欧州規制当局ファーマコビジランスリスク評価委員会の勧告を踏まえて、セロトニン作用薬と本剤との相互作用のレビューを行った結果、本剤とクラスとしてのオピオイドとの薬物相互作用によるセロトニン症候群のリスク増加が示唆されたことから本剤のCCDS*が改訂され、特定のオピオイド製剤のみではなく、オピオイドのクラスとしての注意喚起が更新されることになりました。

本剤においても、CCDS との整合性を図り、オピオイドのクラスとしての薬効群名を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

・スルピリン水和物を追記

本剤の CCDS が改訂され、本剤とメタミゾールとの併用に関する注意喚起が更新されることになりました。本邦ではメタミゾールは販売されていませんが、スルピリン水和物にはメタミゾールの構造が含まれているため、スルピリン水和物を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

「副作用_その他の副作用」の項：

外国当局からの好酸球性肺炎のシグナル評価の要請によりレビューを行った結果、セルトラリンと好酸球性肺炎に因果関係があると考えられたため、CCDS に新たな副作用として追記されました。CCDS との整合性を図り、「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)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.314(2023年2月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrixproducts/di/branded/index.html>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ジェイゾロフト錠 25mg/50mg/100mg
ジェイゾロフト OD 錠 25mg/50mg/100mg

