

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年12月

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)

エスシタロプラムシュウ酸塩錠

エスシタロプラム錠10mg「JG」

エスシタロプラム錠20mg「JG」

Escitalopram Tablets

製造販売元
JG 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、「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. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所：____部、削除箇所：____部)

改訂後					改訂前				
10.相互作用					10.相互作用				
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)					10.1 併用禁忌 (併用しないこと)				
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		
〈変更なし〉					〈省略〉				
ピモジド [2.3、11.1.4、 16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。	機序は不明である。			ピモジド オーラップ [2.3、11.1.4、 16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。	機序は不明である。		
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
〈変更なし〉					〈省略〉				
その他	〈変更なし〉			視覚異常、散瞳、高プロラクチン血症	その他	〈省略〉			視覚異常、散瞳

(2023年12月改訂)

2. 改訂内容

次のとおり自主改訂いたしました。

- 相互作用相手薬の販売中止のため「併用禁忌」の項より「オーラップ」を削除いたしました。
- 同一成分薬での CCDS (企業中核データシート) 変更のため、「その他の副作用」の項「その他」の欄へ、「高プロラクチン血症」を追記いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年1月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.323」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[®]」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る。
「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

エスシタロプラム錠 10mg/20mg 「JG」



(01)14987792103375

J-JG-ESCTP-001