

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月(No.2022-18)

販売中止案内済

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

●劇薬、処方箋医薬品

# セルトラリン錠25mg「三和」

# セルトラリン錠50mg「三和」

# セルトラリン錠100mg「三和」

## SERTRALINE

(セルトラリン塩酸塩錠)

製造販売元  
株式会社 三和化学研究所  
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡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:自主改訂)

改訂後			改訂前		
<b>3. 相互作用</b> (2)併用注意(併用に注意すること)			<b>3. 相互作用</b> (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
<u>トラマドール塩酸塩含有製剤</u> <u>メサドン塩酸塩</u> <u>ペンタゾシン含有製剤</u> <u>ペチジン塩酸塩含有製剤</u> <u>タペンタドール塩酸塩</u> <u>デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤</u> <u>フェンタニル含有製剤</u>	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。
<u>スルピリン水和物</u>	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。	該当の記載なし		
<b>4. 副作用</b> (2)その他の副作用			<b>4. 副作用</b> (2)その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
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

### [相互作用]

- 鎮痛剤であるペチジン塩酸塩含有製剤(販売名:ペチロルファン 他)、持続性癌疼痛治療剤であるタペンタドール塩酸塩(販売名:タペンタ)、鎮咳剤であるデキストロトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤(販売名:メジコン 他)、麻薬用鎮痛剤であるフェンタニル含有製剤の[相互作用]の[併用注意]の項に「セロトニン作用薬:選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)」の記載があることから、本剤においても[相互作用]の[併用注意]の項にこれらの薬剤を追記しました。
- セルトラリン塩酸塩製剤の企業報告に基づき、[相互作用]の[併用注意]の項に解熱剤である「スルピリン水和物」を追記しました。

### [その他の副作用]

セルトラリン塩酸塩製剤の企業報告に基づき、[副作用]の[その他の副作用]の項に「好酸球性肺炎」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は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://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子化された添付文書や関連情報をご参照いただけます。

セルトラリン錠 25mg・50mg・100mg「三和」



[お問い合わせ先]

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>