

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年2月 (No.2017-11)

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

(塩酸セルトラリン錠)

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		
3. 相互作用 (2)併用注意(併用に注意すること)			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
メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)	セロトニン症候群があらわれるおそれがある。	左記薬剤のMAO阻害作用によりセロトニン作用が増強されることが考えられる。	該当の記載なし		
4. 副作用 (2)その他の副作用			4. 副作用 (2)その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
筋・骨格系	背部痛、関節痛、筋緊張異常(筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等)、開口障害		筋・骨格系	背部痛、関節痛、筋緊張異常(筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等)	

2. 改訂理由

メトヘモグロビン血症治療剤であるメチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)の[相互作用]の[併用注意]の項に「セルトラリン」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「メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)」を追記しました。

また、塩酸セルトラリン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「開口障害」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(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://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。

〔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 <http://www.skk-net.com>