※※2023年１月改訂（第６版、使用上の注意等の改訂）
※2020年６月改訂
■貯　　法■：室温保存
■使用期限■：製造後3年（外装に表示の使用期限内に使用すること）

日本標準商品分類番号	871179

承認番号		
	錠 25mg	22700AMX00910000
	錠 50mg	22700AMX00911000
	錠100mg	22700AMX00912000
薬価収載		2015年12月
販売開始		2015年12月
効能追加		2016年３月

選択的セロトニン再取り込み阻害剤
●劇薬、処方箋医薬品注)

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）**

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

■禁忌（次の患者には投与しないこと）**■**
⑴本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
⑵MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者［「相互作用」の項参照］
⑶ピモジドを投与中の患者［「相互作用」の項参照］

■組成・性状■

1.組成

セルトラリン錠は、下記の成分・分量を含有する製剤である。

※※

商品名		セルトラリン塩酸塩
セルトラリン錠25mg「三和」	1錠中	28mg（セルトラリンとして25mg）
セルトラリン錠50mg「三和」	1錠中	56mg（セルトラリンとして50mg）
セルトラリン錠100mg「三和」	1錠中	112mg（セルトラリンとして100mg）

セルトラリン錠25mg「三和」、セルトラリン錠50mg「三和」は、添加物として、結晶セルロース、無水リン酸水素Ca、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸Na、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、カルナウバロウを含有する。
セルトラリン錠100mg「三和」は、添加物として、結晶セルロース、無水リン酸水素Ca、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸Na、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、カルナウバロウを含有する。

2.製剤の性状

⑴セルトラリン錠25mg「三和」は、白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である。

	表	裏	側面
外形			

長径（mm）	短径（mm）	厚さ（mm）	重量（mg）
約8.4	約4.1	約2.6	78.5

⑵セルトラリン錠50mg「三和」は、白色～帯黄白色の割線入りフィルムコーティング錠である。

	表	裏	側面
外形			

直径（mm）	厚さ（mm）	重量（mg）
約7.1	約3.4	154.5

⑶セルトラリン錠100mg「三和」は、白色～帯黄白色の割線入りフィルムコーティング錠である。

	表	裏	側面
外形			

直径（mm）	厚さ（mm）	重量（mg）
約9.1	約4.2	308.0

■効能・効果■

うつ病・うつ状態、パニック障害、外傷後ストレス障害

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞
1.抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。［「その他の注意」の項参照］
2.海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。［「小児等への投与」の項参照］
3.外傷後ストレス障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
*DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）

■用法・用量■

通常、成人にはセルトラリンとして1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により1日100mgを超えない範囲で適宜増減する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
1.本剤の投与量は、予測される効果を十分に考慮し、必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
2.外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。

■使用上の注意■

1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
⑴肝機能障害のある患者［血中濃度半減期が延長し、AUC及びC_{max}が増大することがある。］
⑵躁うつ病患者［躁転、自殺企図があらわれることがある。］
⑶自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者［自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。］
⑷脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者［精神症状を増悪させることがある。］
⑸衝動性が高い併存障害を有する患者［精神症状を増悪させることがある。］

⑹てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者[痙攣発作を起こすことがある。]
⑺QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者[QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)を起こす可能性がある。]
⑻出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者[鼻出血、胃腸出血、血尿等が報告されている。]
⑼緑内障又はその既往歴のある患者[眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。]
⑽高齢者[「高齢者への投与」の項参照]
⑾小児[「小児等への投与」の項参照]

2.重要な基本的注意

⑴うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。
⑵不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。
⑶自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。
⑷家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。
⑸眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。
⑹投与中止(突然の中止)により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚、頭痛及び悪心等があらわれることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避け、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

3.相互作用

本剤は肝代謝酵素CYP2C19、CYP2C9、CYP2B6及びCYP3A4等で代謝される。

⑴**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
※ MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピーラサギリンメシル酸塩 アジレクトサフィナミドメシル酸塩 エクフィナ	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることがある。なお、MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合、また本剤投与後にMAO阻害剤を投与する場合には、14日間以上の間隔をおくこと。	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。
ピモジド オーラップ	ピモジドとの併用により、ピモジドのAUC及びC_{max}がそれぞれ1.4倍増加したとの報告がある。ピモジドはQT延長を引き起こすことがあるので本剤と併用しないこと。	機序不明

⑵**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
メチルチオニ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と考えられる。
リネゾリド	セロトニン症候群の症状(錯乱、協調運動障害、血圧上昇等)があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	リネゾリドは非選択的、可逆的MAO阻害作用を有する。
5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬 スマトリプタンコハク酸塩 ゾルミトリプタン エレトリプタン臭化水素酸塩	脱力、反射亢進、協調運動障害、錯乱、不安、焦燥、興奮があらわれることがある。	相互に作用を増強させるおそれがある。
※※ トラマドール塩酸塩含有製剤 メサドン塩酸塩 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。
L-トリプトファンを含有する製剤 アミノ酸製剤 経腸成分栄養剤		L-トリプトファンはセロトニンの前駆物質であるため、脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある。
セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品		セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)はセロトニン作用を有する。
炭酸リチウム	セロトニンに関連した副作用(振戦等)が増大するおそれがある。	相互に作用を増強させるおそれがある。
三環系抗うつ剤 クロミプラミン塩酸塩 イミプラミン塩酸塩 アミトリプチリン塩酸塩	薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤がこれらの薬剤の代謝を阻害することがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	ワルファリンのプロトロンビン反応時間曲線下面積が軽度増加(8%)したとの報告がある。 本剤の投与を開始もしくは中止する場合は、プロトロンビン時間を慎重にモニターすること。	機序不明
出血傾向が増強する薬剤 非定型抗精神病剤 フェノチアジン系薬剤 三環系抗うつ剤 アスピリン等の非ステロイド系抗炎症剤 ワルファリン等	異常出血(鼻出血、胃腸出血、血尿等)が報告されているので、注意して投与すること。	SSRIの投与により血小板凝集能が阻害され、これらの薬剤との併用により出血傾向が増大することがある。
血糖降下薬 トルブタミド	トルブタミドのクリアランスが減少(16%)したとの報告がある。	本剤がこの薬剤の代謝を阻害するためと考えられる。
シメチジン	本剤のAUC及びC_{max}の増大(50%、24%)及び$t_{1/2}$の延長(26%)がみられたとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されたためと考えられる。
アルコール (飲酒)	本剤投与中は、飲酒を避けることが望ましい。	本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。
※※ 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。

4.副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

⑴**重大な副作用**(頻度不明)

1)**セロトニン症候群：**不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクロヌス、自律神経不安定等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。

2)**悪性症候群：**無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合がある。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発現時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

3)**痙攣、昏睡：**痙攣、昏睡があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4)**肝機能障害：**肝不全、肝炎、黄疸があらわれることがあるので、必要に応じて肝機能検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5)**抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)：**低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

6)**中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)：**中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

7)**アナフィラキシー：**アナフィラキシー(呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

8)**QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)：**QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

⑵**その他の副作用**

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
精神系	睡眠障害(不眠等)、錯乱状態、悪夢、易刺激性、易興奮性、うつ病、躁病、精神症、多幸症、リビドー減退、記憶障害、注意力障害、攻撃的反応、不安、焦燥、興奮、幻覚
神経系	傾眠、頭痛、浮動性めまい、振戦、感覚減退、起立性めまい、味覚異常、頭部不快感、運動障害(アカシジア、錐体外路症状、運動過多、歯ぎしり、歩行異常等)、錯感覚、不随意性筋収縮、ジスキネジー、ジストニー、片頭痛、失神
感覚器	調節障害、視覚異常(霧視、羞明、視力低下等)、耳鳴、耳閉感、回転性眩暈、散瞳
循環器	動悸、起立性低血圧、血圧低下、血圧上昇、頻脈
肝臓	ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、γ-GTP増加、LDH増加、Al-P増加、総ビリルビン増加、直接ビリルビン増加
血液	白血球数増加又は減少、単球増加、血小板数減少、出血傾向(鼻出血、胃腸出血、血尿等)、血小板機能異常、紫斑、斑状出血、皮下出血
消化器系	悪心・嘔吐、口内乾燥、下痢・軟便、便秘、腹部不快感、腹痛、腹部膨満、消化不良、食欲不振、胃腸障害、食欲亢進、膵炎
過敏症	発疹、蕁麻疹、瘙痒症、顔面浮腫、眼窩周囲浮腫、光線過敏性反応
泌尿器・生殖器	排尿困難、尿閉、頻尿、性機能障害(射精遅延、持続勃起症等)、月経障害、尿失禁・夜尿、乳汁漏出症、女性化乳房
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
代謝・内分泌	総蛋白減少、総コレステロール増加、尿糖、尿蛋白、甲状腺機能低下症、低ナトリウム血症、高プロラクチン血症、血糖異常
※※ 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

5.高齢者への投与

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続し、出血傾向の増強等がおこるおそれがある。高齢者においては、肝機能、腎機能の低下を考慮し、用量等に注意して慎重に投与すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

⑴妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

1)妊娠末期に本剤あるいは他のSSRI、SNRIが投与された婦人が出産した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状が出産直後にあらわれたとの報告がある。臨床所見としては、呼吸窮迫、チアノーゼ、無呼吸、発作、体温調節障害、哺乳障害、嘔吐、低血糖症、筋緊張低下、筋緊張亢進、反射亢進、振戦、ぴくつき、易刺激性、持続性の泣きが報告されている。

2)海外の疫学調査において、妊娠中に本剤を含むSSRIを投与された婦人が出産した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4(95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6(95%信頼区間1.2-8.3)であった。]

⑵授乳中の婦人には投与を避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]

7.小児等への投与

⑴低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は国内で確立していない(使用経験がない)。

⑵海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害(DSM-IV*における分類)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。また、本剤群でみられた自殺企図[1.1%(2/189例)]は、プラセボ群[1.1%(2/184例)]と同様であり、自殺念慮は本剤群で1.6%(3/189例)にみられた。これらの事象と本剤との関連性は明らかではない(海外において本剤は小児大うつ病性障害患者に対する適応を有していない)。

⑶海外で実施された6～17歳の外傷後ストレス障害(DSM-IV*における分類)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。当該試験にて自殺企図はみられなかったが、自殺念慮は本剤群でのみ4.5%(3/67例)にみられた(海外において本剤は小児外傷後ストレス障害患者に対する適応を有していない)。

*DSM-IV：American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition(DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)

8.過量投与

本剤の過量投与、又は本剤の過量投与と他剤やアルコールとの併用による死亡例が海外で報告されている。過量投与による症状は、傾眠、胃腸障害(悪心・嘔吐等)、頻脈、振戦、不安、焦燥、興奮、浮動性めまいのようなセロトニン性の副作用であり、まれに昏睡が認められた。

処置：特異的な解毒剤は知られていない。必要に応じて気道確保、酸素吸入等を行い、胃洗浄、活性炭投与等の適切な処置を行うこと。催吐は薦められない。一般的な対症療法とともに心・呼吸機能のモニターを行うことが望ましい。本剤は分布容積が大きいので、強制利尿、透析、血液灌流及び交換輸血はあまり効果的でない。

9.適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

10.その他の注意

⑴海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。

⑵主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。

⑶海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。

⑷電気けいれん療法との併用については、その有効性及び安全性が確立されていない。

■薬　物　動　態■

生物学的同等性試験

1.セルトラリン錠25mg「三和」[1)]

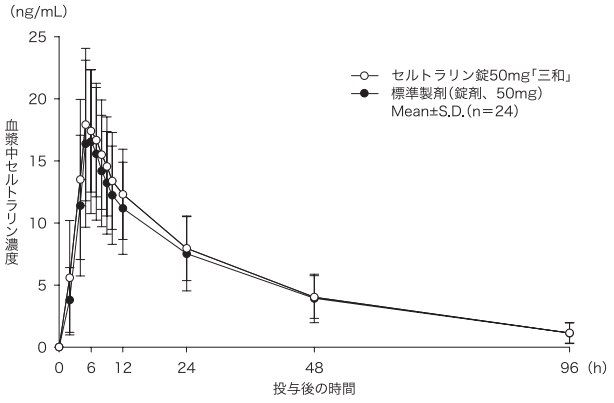
セルトラリン錠25mg「三和」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日薬食審査発0229第10号)」に基づき、セルトラリン錠50mg「三和」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

2.セルトラリン錠50mg「三和」[2)]

セルトラリン錠50mg「三和」と標準製剤それぞれ1錠(セルトラリンとして50mg)を24名の健康成人男子にクロスオーバー法により絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}96h}$ (ng･h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	$T_{1/2}$ (h)
セルトラリン錠50mg「三和」	535.25 ±187.91	18.81 ±5.77	5.7 ±0.8	24.98 ±4.74
標準製剤(錠剤、50mg)	499.98 ±207.51	17.39 ±6.60	5.5 ±0.7	25.29 ±4.49

(Mean±S.D., n=24)



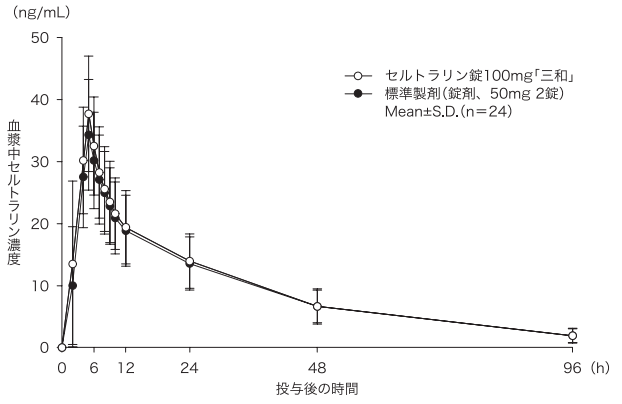
血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3.セルトラリン錠100mg「三和」[3)]

セルトラリン錠100mg「三和」1錠と標準製剤2錠(セルトラリンとして100mg)を24名の健康成人男子にクロスオーバー法により絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}96h}$ (ng･h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	$T_{1/2}$ (h)
セルトラリン錠100mg「三和」	923.47 ±281.60	39.13 ±9.01	4.6 ±0.9	24.36 ±4.55
標準製剤(錠剤、50mg2錠)	892.81 ±290.70	34.60 ±8.63	5.0 ±0.6	24.80 ±4.60

(Mean±S.D., n=24)



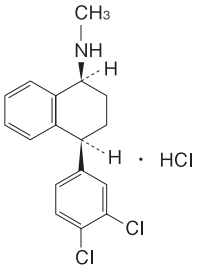
血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

■薬　効　薬　理■

セロトニン(5-hydroxytryptamine：5-HT)輸送体(SERT)はセロトニンがシナプス前終末に再取り込みされるのを媒介する。選択的セロトニン再取り込み阻害剤であるセルトラリン塩酸塩はまず再取り込みを遮断し、その結果セロトニン作動性神経伝達を促進し、引き延ばす。シナプスでの5-HTの利用率が増加することにより、セロトニン作動性神経細胞の活性とセロトニン放出を調整する神経細胞体部、樹状突起、及びシナプス前終末の5-HT受容体のみならず、多くのシナプス後5-HT受容体サブタイプが刺激される[4)]。

■有効成分に関する理化学的知見■

※※一般名：Sertraline Hydrochloride　セルトラリン塩酸塩
化学名：(+)-(1*S*,4*S*)-4-(3,4-dichlorophenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-*N*-methyl-1-naphthylamine monohydrochloride
分子式：$C_{17}H_{17}Cl_2N \cdot HCl$
分子量：342.69
構造式：



※※性　状：セルトラリン塩酸塩は、白色の結晶性の粉末である。メタノール、エタノール(95)、*N*,*N*-ジメチルアセトアミドにやや溶けやすく、水に溶けにくい。

■取扱い上の注意■

安定性試験[5~7)]
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、セルトラリン錠25mg「三和」、セルトラリン錠50mg「三和」及びセルトラリン錠100mg「三和」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

■包　　装■

セルトラリン錠　25mg「三和」：100錠(PTP10錠×10)、500錠(PTP10錠×50、バラ)
セルトラリン錠　50mg「三和」：100錠(PTP10錠×10)、500錠(PTP10錠×50、バラ)
セルトラリン錠100mg「三和」：100錠(PTP10錠×10)

■主　要　文　献■

1)(株)三和化学研究所　社内資料(セルトラリン錠　25mg「三和」生物学的同等性試験)
2)(株)三和化学研究所　社内資料(セルトラリン錠　50mg「三和」生物学的同等性試験)
3)(株)三和化学研究所　社内資料(セルトラリン錠100mg「三和」生物学的同等性試験)
4)髙折修二　他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書　第12版(廣川書店)：504，2013
5)(株)三和化学研究所　社内資料(セルトラリン錠　25mg「三和」安定性試験)
6)(株)三和化学研究所　社内資料(セルトラリン錠　50mg「三和」安定性試験)
7)(株)三和化学研究所　社内資料(セルトラリン錠100mg「三和」安定性試験)

■文 献 請 求 先■

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
株式会社三和化学研究所　コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL 0120-19-8130　FAX(052)950-1305

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