

「使用上の注意」改訂のお知らせ

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

セルトラリン錠25mg「ニプロ」
セルトラリン錠50mg「ニプロ」
セルトラリン錠100mg「ニプロ」

(セルトラリン塩酸塩錠)

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

セルトラリン錠 25mg「タナベ」
セルトラリン錠 50mg「タナベ」
セルトラリン錠 100mg「タナベ」

セルトラリン塩酸塩錠

2023年1月

ニプロ株式会社
ニプロ ES ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

相互作用(併用注意)：併用に注意すべき薬剤を追記

その他の副作用：「好酸球性肺炎」を追記

記

セルトラリン錠「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	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)																							
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>トラマドール塩酸塩含有製剤</u> <u>メサドン塩酸塩含有製剤</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>デキストロメト</u> <u>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></td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>アルコール(飲酒)</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>スルピリン水和物</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	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>メサドン塩酸塩含有製剤</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>デキストロメト</u> <u>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>	現行のとおり	現行のとおり	アルコール(飲酒)	現行のとおり	現行のとおり	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。	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>トラマドール メサドン ペンタゾシン</td><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>アルコール(飲酒)</td><td>略</td><td>略</td></tr></tbody></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トラマドール メサドン ペンタゾシン	略	略	アルコール(飲酒)	略	略
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>メサドン塩酸塩含有製剤</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>デキストロメト</u> <u>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>	現行のとおり	現行のとおり																						
アルコール(飲酒)	現行のとおり	現行のとおり																						
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。																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
トラマドール メサドン ペンタゾシン	略	略																						
アルコール(飲酒)	略	略																						

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前								
4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類\頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>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、<u>気管支痙攣、好酸球性肺炎</u></td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	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、 <u>気管支痙攣、好酸球性肺炎</u>	4. 副作用 2) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類\頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>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、<u>気管支痙攣</u></td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	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、 <u>気管支痙攣</u>
種類\頻度	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、 <u>気管支痙攣、好酸球性肺炎</u>								
種類\頻度	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、 <u>気管支痙攣</u>								

セルトラリン錠「タナベ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前																					
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>トラマドール塩酸塩含有製剤 メサドン塩酸塩含有製剤 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</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>アルコール(飲酒)</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>スルピリン水和物</td> <td>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。</td> <td><u>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。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トラマドール塩酸塩含有製剤 メサドン塩酸塩含有製剤 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	現行のとおり	現行のとおり	アルコール(飲酒)	現行のとおり	現行のとおり	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。	<u>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。</u>	3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>トラマドール メサドン ペンタゾシン</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>アルコール(飲酒)</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トラマドール メサドン ペンタゾシン	略	略	アルコール(飲酒)	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
トラマドール塩酸塩含有製剤 メサドン塩酸塩含有製剤 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	現行のとおり	現行のとおり																				
アルコール(飲酒)	現行のとおり	現行のとおり																				
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。	<u>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。</u>																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
トラマドール メサドン ペンタゾシン	略	略																				
アルコール(飲酒)	略	略																				
4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類\頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>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、<u>気管支痙攣、好酸球性肺炎</u></td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	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、 <u>気管支痙攣、好酸球性肺炎</u>	4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類\頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>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、<u>気管支痙攣</u></td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	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、 <u>気管支痙攣</u>													
種類\頻度	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、 <u>気管支痙攣、好酸球性肺炎</u>																					
種類\頻度	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、 <u>気管支痙攣</u>																					

【改訂の理由】

○「相互作用(併用注意)」の項

- 企業報告に基づき、セロトニン作用を有する薬剤として「ペチジン塩酸塩含有製剤」、「タペントドール塩酸塩」、「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」を追記致しました。また、「トラマドール」、「ペンタゾシン」については、それぞれ「含有製剤」を追記致しました。
- 新たに「スルピリン水和物」を追記致しました。
- そのほか、記載整備を実施致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「その他」の項に「好酸球性肺炎」を追記致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

セルトラリン錠 25mg、50mg、100mg 「ニプロ」



セルトラリン錠 25mg、50mg、100mg 「タナベ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.314掲載予定 (令和5年2月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。