

「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

劇薬，処方箋医薬品^{注)}

セルトラリン塩酸塩錠

セルトラリン錠 25mg 「日医工」

セルトラリン錠 50mg 「日医工」

セルトラリン錠 100mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改訂後	改訂前												
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は肝代謝酵素 CYP2C19, CYP2C9, CYP2B6 及び CYP3A4 等で代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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>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)</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></tbody></table> <p>省略：変更なし</p>	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。	<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は肝代謝酵素 CYP2C19, CYP2C9, CYP2B6 及び CYP3A4 等で代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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>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)</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></tbody></table> <p>省略</p>	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)	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。
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。											
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)	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。											

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬（サフィナミドメシル酸塩）における添付文書の記載との整合を図る改訂を行いました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.289」(2020年6月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。