

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「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」

塩酸セルトラリン錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、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には若干の日数が必要ですので、今後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	現 行																					
<p>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。 (2) 併用注意（併用に注意すること）</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>メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）</td><td>セロトニン症候群があらわれるおそれがある。</td><td>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。</td></tr><tr><td>リネゾリド</td><td>(現行どおり)</td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td colspan="3">(現行どおり)</td></tr></tbody></table>	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と考えられる。	リネゾリド	(現行どおり)	(現行どおり)	(現行どおり)			<p>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。 (2) 併用注意（併用に注意すること）</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>リネゾリド</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td colspan="3">(略)</td></tr></tbody></table> <p>← 記載なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リネゾリド	(略)	(略)	(略)		
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と考えられる。																				
リネゾリド	(現行どおり)	(現行どおり)																				
(現行どおり)																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
リネゾリド	(略)	(略)																				
(略)																						
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>背部痛、関節痛、筋緊張異常（筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等）、<u>開口障害</u></td></tr><tr><td colspan="2">(現行どおり)</td></tr></tbody></table>		頻 度 不 明		(現行どおり)	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）、 <u>開口障害</u>	(現行どおり)		<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td>筋・骨格系</td><td>背部痛、関節痛、筋緊張異常（筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等）</td></tr><tr><td colspan="2">(略)</td></tr></tbody></table>		頻 度 不 明		(略)	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）	(略)						
	頻 度 不 明																					
	(現行どおり)																					
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）、 <u>開口障害</u>																					
(現行どおり)																						
	頻 度 不 明																					
	(略)																					
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）																					
(略)																						

*改訂内容につきましては DSU No.267 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ メチルチオニウム塩化物水和物（商品名：メチレンブルー）において、「セルトラリン塩酸塩」が「併用注意」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「メチルチオニウム塩化物水和物」を「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。
- ・ 外国の塩酸セルトラリン製剤の添付文書の副作用の項に「開口障害」が記載されていることから、本邦におきましても「その他の副作用」の項に「開口障害」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。