

## 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「DSEP」 セルトラリン錠 50mg「DSEP」 セルトラリン錠 100mg「DSEP」

塩酸セルトラリン錠

劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2018年2月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**  
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- (1) 「相互作用 (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《自主改訂》。
- (2) 「その他の副作用」の項に「筋・骨格系：開口障害」を追記しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂〕

| 改 訂 後                                  |  |   | 改 訂 前                                  |  |                              |
|--|--|---|--|--|------------------------------|
| <b>3. 相互作用</b><br>(2) 併用注意 (併用に注意すること) |  |   | <b>3. 相互作用</b><br>(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<br>(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。 | 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。 |
| 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。            | 略                                      |  |                              |
| 現行通り                                   |  |   |  |  |                              |

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

| 改訂後                   |                                    | 改訂前                   |                               |
|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| 4. 副作用<br>(2) その他の副作用 |                                    | 4. 副作用<br>(2) その他の副作用 |                               |
|                       | 頻度不明                               |                       | 頻度不明                          |
|                       | 略                                  |                       | 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)、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) |
|                       | 略                                  |                       | 略                             |

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



**【資料請求先】**

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1  
Tel: 0120-100-601

製造販売元  
**第一三共エスファ株式会社**  
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携  
**第一三共株式会社**  
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1