

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

2019年7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

「相互作用（併用禁忌）」の項の「MAO阻害剤」に「ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）」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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|------------------------------------|--|----------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|--|--|------|--|--|---|------|-----------|---------|----------------------------------|--|------------------------------------|---|--|--|
| 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。 (1) 併用禁忌（併用しないこと） | | | 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。 (1) 併用禁忌（併用しないこと） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <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>MAO阻害剤 セレギリン 塩酸塩 (エフピー)</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。</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> <tr> <td>ラサギリン メシル酸塩 (アジレクト)</td> <td>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></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table> | 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) | 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。 | 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。 | ラサギリン メシル酸塩 (アジレクト) | 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。 | | 現行通り | | | <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)</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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table> | 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) | 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。 | 略 | | |
| 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) | 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。 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ラサギリン メシル酸塩 (アジレクト) | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 現行通り | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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。

☆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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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。

(<https://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