―― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。――

Daiichi-Sankyo

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」

セルトラリン塩酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品：注意ー医師等の処方箋により使用すること

2023 年 1 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）**」の項の「**トラマドール、メサドン、ペンタゾシン**」を「**トラマドール塩酸塩含有製剤、メサドン塩酸塩、ペンタゾシン含有製剤**」に記載整備しました≪自主改訂≫。

（2）「**相互作用（併用注意）**」の項に「**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、スルピリン水和物**」を追記しました≪自主改訂≫。

（3）「**その他の副作用**」の「**その他**」の項に「好酸球性肺炎」を追記しました≪自主改訂≫。

2. 改訂内容〔(____)自主改訂〕

改訂後

【使用上の注意】

3. 相互作用

現行通り

(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
現行通り		
トラマドール塩酸塩含有製剤 **メサドン塩酸塩** **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**	セロトニン作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤はセロトニン作用を有する。
現行通り		
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。

4. 副作用

現行通り

(2) **その他の副作用**

現行通り

	頻度不明
現行通り	
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、気管支痙攣、好酸球性肺炎

改訂前

【使用上の注意】

3. 相互作用

略

(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
略		
トラマドール **メサドン** **ペンタゾシン**	セロトニン作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤はセロトニン作用を有する。
略		

4. 副作用

略

(2) **その他の副作用**

略

	頻度不明
略	
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、気管支痙攣

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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

・弊社ホームページ：
https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

セルトラリン錠「DSEP」 (01)14987081184740

［お問い合わせ先］
第一三共エスファ株式会社　お客様相談室　0120-100-601　受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

［夜間・休日　緊急時のお問い合わせ先］
日本中毒情報センター第一三共エスファ受付　0120-856-838　受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

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
東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPSET1N01901-1
2023年1月作成