

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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「タナベ」
セルトラリン錠 50mg「タナベ」
セルトラリン錠 100mg「タナベ」

塩酸セルトラリン錠

SERTRALINE Tablets 25mg・Tablets 50mg・Tablets 100mg

2018年2月

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。
 今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

■ 改訂概要

相互作用、その他の副作用の項を改訂しました。

■ 使用上の注意の改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）			改訂前		
3. 相互作用〈抜粋〉 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用〈抜粋〉 (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 (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	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。	省略		
省略(変更なし)					

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前																
4. 副作用〈抜粋〉 (2) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類 \ 頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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" style="text-align: center;">省略(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>	種類 \ 頻度	頻度不明	省略(変更なし)		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>	省略(変更なし)		4. 副作用〈抜粋〉 (2) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類 \ 頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	種類 \ 頻度	頻度不明	省略		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)	省略	
種類 \ 頻度	頻度不明																
省略(変更なし)																	
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>																
省略(変更なし)																	
種類 \ 頻度	頻度不明																
省略																	
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)																
省略																	

■ 使用上の注意の改訂理由

使用上の注意の改訂について(薬生安通知によらない改訂)

先発医薬品の改訂に合わせて記載整備しました。

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ(<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 267 (2018年3月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社

医薬品情報室

専用ダイヤル 0120-226-898

製造販売元

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES17-008

2018年2月