

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  
劇薬、処方箋医薬品

**セルトラリン錠25mg「アメル」**  
**セルトラリン錠50mg「アメル」**  
**セルトラリン錠100mg「アメル」**

SERTRALINE

〈塩酸セルトラリン製剤〉

選択的セロトニン再取り込み阻害剤  
劇薬、処方箋医薬品

**セルトラリンOD錠25mg「アメル」**  
**セルトラリンOD錠50mg「アメル」**

SERTRALINE OD

〈塩酸セルトラリン口腔内崩壊錠〉

2018年2月

**共和薬品工業株式会社**

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『セルトラリン錠25mg、錠50mg、錠100mg、OD錠25mg、OD錠50mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加箇所)

| 改 訂 後  |  |                                       | 現行添付文書 (2016年1月改訂)   |  |                              |
|--|--|---------------------------------------|--|--|------------------------------|
| <b>3. 相互作用</b><br><b>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</b>  |  |                                       | <b>3. 相互作用</b><br><b>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</b>  |  |                              |
| 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。          | ―略―  |  |                              |
| ―現行のとおり―   |  |                                       | ―略―  |  |                              |
| <b>4. 副作用</b><br><b>(2) その他の副作用</b><br>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。 |  |                                       | <b>4. 副作用</b><br><b>(2) その他の副作用</b><br>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。 |  |                              |
|  |  | 頻度不明                                  |  |  | 頻度不明                         |
| ―現行のとおり―   |  |                                       | ―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)   |                              |
| ―現行のとおり―   |  |                                       | ―略―  |  |                              |

(裏面へつづく)

**【改訂理由】**

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂


「3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)」の項：  
相手薬剤の添付文書との整合性を図るために、記載整備しました。

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：  
先発医薬品において CCDS<sup>※</sup>との整合性を図ることになったため、「筋・骨格系」の項目に「開口障害」を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2月に発行予定のDS UNo.267に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189