

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年2月

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 セルトラリン錠25mg「JG」 セルトラリン錠50mg「JG」 セルトラリン錠100mg「JG」

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

この度、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。
また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ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. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： ____ 部)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 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) <変更なし> (2)併用注意(併用に注意すること)			【使用上の注意】 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) <省略> (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メチルチオニ 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>		
<変更なし>					
4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる 調査を実施していない。 (1)重大な副作用(以下、全て頻度不明) <変更なし> (2)その他の副作用			4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる 調査を実施していない。 (1)重大な副作用(以下、全て頻度不明) <省略> (2)その他の副作用		
頻度不明 <変更なし>			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)、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)	
<変更なし>			<省略>		

(2018年2月改訂)

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため「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）」を追加致しました。
- ・同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、「その他の副作用」の項に「開口障害」を追加致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年3月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.267」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502