

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成30年2・3月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

劇薬
処方箋医薬品

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

セルトラリン錠25mg「ケミファ」

セルトラリン錠50mg「ケミファ」

セルトラリン錠100mg「ケミファ」

塩酸セルトラリン錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2018年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (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	省略	省略
リネゾリド	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略		
省略（現行通り）					

2. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後		改訂前	
4. 副作用		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
省略（現行通り）		省略	
	頻度不明		頻度不明
精神系～泌尿器・生殖器 省略（現行通り）		精神系～泌尿器・生殖器 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）
代謝・内分泌～その他 省略（現行通り）		代謝・内分泌～その他 省略	

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.267（2018年3月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

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。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)