

—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。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1・2月



選択的セロトニン再取り込み阻害剤
劇薬、処方箋医薬品
セルトラリン塩酸塩錠

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」

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（2023年1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。

下線部：追記箇所

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 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
省略（現行通り）			省略		
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	省略（現行通り）	省略（現行通り）	トラマドール塩酸塩 メサドン ペンタゾシン	省略	省略
省略（現行通り）		省略（現行通り）	省略		省略
省略（現行通り）			省略		
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。			

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。

下線__部：追記箇所

改訂後				改訂前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
精神系～代謝・内分泌 省略(現行通り)				精神系～代謝・内分泌 省略			
その他	省略(現行通り)	省略(現行通り)	気管支痙攣、 好酸球性肺炎	その他	省略	省略	気管支痙攣

<改訂理由>

先発製剤のCCDSの変更に伴う改訂に基づき、「相互作用」及び「副作用」の項を改訂しました。

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

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 314 (2023年2月) に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」 (<https://www.nc-medical.com/>) 及び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>) に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

