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

2018年2月

東和薬品株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

セルトラリンOD錠25mg「トーワ」
セルトラリンOD錠50mg「トーワ」
セルトラリンOD錠100mg「トーワ」

《塩酸セルトラリン口腔内崩壊錠》

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

セルトラリン錠25mg「トーワ」
セルトラリン錠50mg「トーワ」
セルトラリン錠100mg「トーワ」

《塩酸セルトラリン錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）

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
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。

4. 副作用

2)その他の副作用

	頻度不明
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

改訂前

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
（記載なし）		

4. 副作用

2)その他の副作用

	頻度不明
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）

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用　併用注意」の項（自主改訂）

相互作用相手薬剤と整合性をとるため、「相互作用　併用注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

「副作用　その他の副作用」の項（自主改訂）

塩酸セルトラリン製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

なお、弊社製品：セルトラリンOD錠25mg/50mg/100mg・錠25mg/50mg/100mg「トーワ」においては、現時点で当該の報告はございません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.267（2018年3月）に掲載される予定です。
また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（http://www.pmda.go.jp）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff）に掲載致します。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
0120-108-932