2021 年 12 月改訂（第 5 版）

日本標準商品分類番号
871179

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

セルトラリン錠25mg「タカタ」
セルトラリン錠 50mg「タカタ」
セルトラリン錠 100mg「タカタ」

セルトラリン塩酸塩錠

SERTRALINE

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	セルトラリン錠 25mg「タカタ」：1 錠中　セルトラリン塩酸塩　28.0mg（セルトラリンとして 25.0mg） セルトラリン錠 50mg「タカタ」：1 錠中　セルトラリン塩酸塩　56.0mg（セルトラリンとして 50.0mg） セルトラリン錠 100mg「タカタ」：1 錠中　セルトラリン塩酸塩　112mg（セルトラリンとして 100mg）
一般名	和　名：セルトラリン塩酸塩（JAN） 洋　名：Sertraline hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2015 年 8 月 17 日 薬価基準収載年月日：2015 年 12 月 11 日 発売年月日：2015 年 12 月 11 日
開発・製造販売（輸入） ・提携販売会社名	製造販売元：高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社　TEL：0120-989-813　FAX：048-816-4183 医療関係者向けホームページ　https://www.takata-seiyaku.co.jp

本 IF は 2020 年 11 月改訂（第 6 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事、医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1
Ⅱ．名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
7. CAS 登録番号 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 4
Ⅳ．製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
4. 製剤の各種条件下における安定性 6
5. 調整法及び溶解後の安定性 14
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 14
7. 溶出性 14
8. 生物学的試験法 21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 21
10. 製剤中の有効成分の定量法 21
11. 力価 21
12. 混入する可能性のある夾雑物 21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 21
14. その他 21
Ⅴ．治療に関する項目 22
1. 効能又は効果 22
2. 用法及び用量 22
3. 臨床成績 22
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 24
2. 薬理作用 24
Ⅶ．薬物動態に関する項目 25
1. 血中濃度の推移・測定法 25
2. 薬物速度論的パラメータ 27
3. 吸収 28
4. 分布 28
5. 代謝 28
6. 排泄 28
7. トランスポーターに関する情報 29
8. 透析等による除去率 29
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 30
1. 警告内容とその理由 30
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 30
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..30
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..30
5. 慎重投与内容とその理由 30
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 31
7. 相互作用 31
8. 副作用 33
9. 高齢者への投与 36
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 36
11. 小児等への投与 36
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 37
13. 過量投与 37
14. 適用上の注意 37
15. その他の注意 37
16. その他 38
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 39
1. 薬理試験 39
2. 毒性試験 39
Ⅹ．管理的事項に関する項目 40
1. 規制区分 40
2. 有効期間又は使用期限 40
3. 貯法・保存条件 40
4. 薬剤取扱い上の注意点 40
5. 承認条件等 40
6. 包装 40
7. 容器の材質 40
8. 同一成分・同効薬 41
9. 国際誕生年月日 41
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 41
11. 薬価基準収載年月日 41
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 41
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 41
14. 再審査期間 41
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 41
16. 各種コード 41
17. 保険給付上の注意 41
XI. 文献 42
1. 引用文献 42
2. その他の参考文献 42
XII. 参考資料 43
1. 主な外国での発売状況 43
2. 海外における臨床支援情報 43
XIII 備考 44
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 44
2. その他の関連資料 46

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

2015年8月に、セルトラリン錠25mg・50mg・100mg「タカタ」は高田製薬株式会社が後発医薬品として承認を得た。錠25mg・50mgは、高田製薬株式会社が開発を企画した。錠100mgは、高田製薬株式会社、共和薬品工業株式会社、株式会社三和化学研究所の3社で共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有した。

2015年12月に、外傷後ストレス障害に対する「効能・効果」が承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)　セルトラリン塩酸塩は、脳内セロトニン神経に存在するセロトニン再取り込み機構を強力かつ選択的に阻害する薬物であり、脳内のシナプス間隙におけるセロトニン濃度を高めて持続的にセロトニン神経伝達を亢進するものと考えられる。

(2)　重大な副作用として、セロトニン症候群、悪性症候群、痙攣、昏睡、肝機能障害、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、アナフィラキシー、QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）があらわれることがある。（**「Ⅷ.8.(2)重大な副作用と初期症状」**参照）

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セルトラリン錠25mg「タカタ」

セルトラリン錠50mg「タカタ」

セルトラリン錠100mg「タカタ」

(2) 洋名

Sertraline Tablets 25mg “TAKATA”

Sertraline Tablets 50mg “TAKATA”

Sertraline Tablets 100mg “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

セルトラリン塩酸塩（JAN）

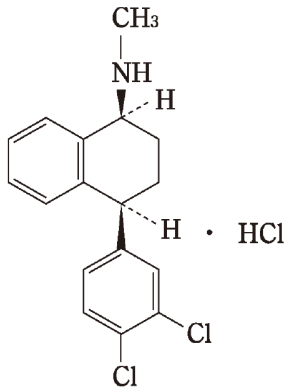
(2) 洋名（命名法）

Sertraline hydrochloride (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{17}H_{17}Cl_2N$・HCl

分子量：342.69

5. 化学名（命名法）

(+)-(1*S*,4*S*)-4-(3,4-dichlorophenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-*N*-methyl-1-naphthylamine monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

79559-97-0 (sertraline hydrochloride)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール、エタノール（95）、N,N-ジメチルアセトアミドにやや溶けやすく、水に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：［α］$^{25}_{D}$：+38.8～+43.0°　(1g、0.05mol/L 塩酸メタノール溶液、100mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1)赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2)塩化物の定性反応

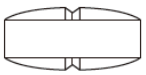
4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1)剤形の区別、外観及び性状

品名		セルトラリン錠 25mg「タカタ」	セルトラリン錠 50mg「タカタ」	セルトラリン錠 100mg「タカタ」
性状		白色のフィルムコーティング錠	二分割線のある白色のフィルムコーティング錠	二分割線のある白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠
外形	表面 直径	 長径約 8.5mm 短径約 4.1mm	 約 7.1mm	 約 9.1mm
	裏面 重さ	 約 0.08g	 約 0.15g	 約 0.3g
	側面 厚さ	 約 2.6mm	 約 3.5mm	 約 4.2mm

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当資料なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

セルトラリン錠 25mg「タカタ」：1 錠中　セルトラリン塩酸塩　28.0mg
（セルトラリンとして 25.0mg）

セルトラリン錠 50mg「タカタ」：1 錠中　セルトラリン塩酸塩　56.0mg
（セルトラリンとして 50.0mg）

セルトラリン錠 100mg「タカタ」：1 錠中　セルトラリン塩酸塩　112mg
（セルトラリンとして 100mg）

(2) 添加物

セルトラリン錠 25mg「タカタ」 セルトラリン錠 50mg「タカタ」	結晶セルロース、リン酸水素カルシウム水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000
セルトラリン錠 100mg「タカタ」	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

●セルトラリン錠 25mg「タカタ」[1)] 〔3 ロット (*1 ロット)〕

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP 包装 (PTP/紙箱)	36 箇月	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性*	適	適
		溶出性(%)	83-91	88-98
		定量法(%)	99.3-99.7	99.5-99.8

●セルトラリン錠 50mg「タカタ」[2)] 〔3 ロット (*1 ロット)〕

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP 包装 (PTP/紙箱)	36 箇月	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性*	適	適
		溶出性(%)	85-90	87-93
		定量法(%)	99.3-99.7	99.4-100.2

●セルトラリン錠 100mg「タカタ」[3)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP 包装 (PTP/紙箱)	36 箇月	性状	白色の割線入りの フィルム コーティング錠	白色の割線入りの フィルム コーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	98-101	96-101
		定量法(%)	99.2-100.7	97.8-99.3

(2) 加速試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

●セルトラリン錠 25mg「タカタ」[1)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/紙箱)	6 箇月	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	89.0-96.9	85.8-97.5
		定量法(%)	100.04-100.57	100.81-101.18

●セルトラリン錠 50mg「タカタ」[2)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/紙箱)	6 箇月	性状	白色の割線入りの フィルム コーティング錠	白色の割線入りの フィルム コーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	87.5-95.2	83.5-94.8
		定量法(%)	99.60-100.21	101.01-101.59

●セルトラリン錠 100mg「タカタ」[3)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP)	6 箇月	性状	白色の割線入りの フィルム コーティング錠	白色の割線入りの フィルム コーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	96.5-101.8	95.2-100.8
		定量法(%)	97.0-97.9	97.4-97.7

(3) 苛酷試験（製造販売後の試験結果）

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）一部改変

無包装状態の安定性試験

●セルトラリン錠 25mg「タカタ」[1)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ 遮光 / 気密	外観	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠		
	判定	－	◎		
	溶出性(%)	91.1-92.5	88.5-93.4	93.3-95.4	93.2-94.1
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	100.0	99.9	100.2	99.9
	判定	－	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	5.4	5.5	5.4	5.8
	判定	－	◎	◎	◎
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠		
	判定	－	◎		
	溶出性(%)	91.1-92.5	90.7-93.2	91.8-95.0	92.3-94.7
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	100.0	100.0	100.0	100.2
	判定	－	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	5.4	4.3	4.2	4.3
	判定	－	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－:実施せず

表 2　　（1 ロット）

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
室温 1000 lx / 気密	外観	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	
	判定	－	◎	
	溶出性(%)	91.1-92.5	92.8-95.5	91.9-94.2
	判定	－	◎	◎
	含量(%)	100.0	99.8	99.6
	判定	－	◎	◎
	硬度 (kg 重)	5.4	4.9	4.7
	判定	－	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－：実施せず

●セルトラリン錠 50mg「タカタ」[2)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験 開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ 遮光 / 気密	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	－	◎		
	溶出性(%)	86.5-89.7	88.8-91.1	88.8-91.5	88.8-92.2
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	100.0	99.0	100.3	101.1
	判定	－	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	6.3	7.4	7.3	7.5
	判定	－	◎	◎	◎
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	－	◎		
	溶出性(%)	86.5-89.7	88.5-91.4	88.5-90.7	88.6-92.1
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	100.0	99.6	101.1	101.0
	判定	－	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	6.3	5.5	4.9	5.5
	判定	－	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－:実施せず

表 2　　（1 ロット）

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
室温 1000 lx / 気密	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	
	判定	－	◎	
	溶出性(%)	86.5-89.7	89.7-92.5	82.9-95.0
	判定	－	◎	◎
	含量(%)	100.0	100.3	99.6
	判定	－	◎	◎
	硬度 (kg 重)	6.3	6.6	6.2
	判定	－	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－：実施せず

●セルトラリン錠 100mg「タカタ」[3)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ 遮光 / 気密	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	－	◎		
	溶出性(%)	100.2-101.2	99.5-101.1	100.3-102.1	99.9-102.5
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	100.6	100.3	99.8	100.4
	判定	－	◎	◎	◎
	純度試験(判定)	－	◎		
	硬度(kg 重)	11.6	11.6	12.4	12.3
	判定	－	◎	◎	◎
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	－	◎		
	溶出性(%)	100.2-101.2	99.4-101.5	99.6-101.5	98.7-100.5
	判定	－	◎	◎	◎
	含量(%)	100.6	100.6	99.7	100.2
	判定	－	◎	◎	◎
	純度試験(判定)	－	◎		
	硬度(kg 重)	11.6	8.4	8.6	9.3
	判定	－	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－:実施せず

表 2　　（1 ロット）

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
室温 1000 lx / 気密	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	
	判定	－	◎	
	溶出性(%)	100.2-101.2	98.0-100.9	99.4-101.9
	判定	－	◎	◎
	含量(%)	100.6	100.5	99.6
	判定	－	◎	◎
	純度試験 (判定)	－	◎	
	硬度 (kg 重)	11.6	11.5	11.0
	判定	－	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。
－：実施せず

5. 調整法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

●セルトラリン錠 25mg「タカタ」[4)]

本剤はセルトラリン錠 50mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動をセルトラリン錠 50mg「タカタ」と比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

1. 薬剤
・試験製剤　：　セルトラリン錠 25mg「タカタ」
・標準製剤　：　セルトラリン錠 50mg「タカタ」
2. 試験方法
日局　一般試験法　溶出試験法(パドル法)
3. 試験条件
・試験液量　：　900mL
・試験液温　：　37±0.5℃

・試 験 液 ： 水
pH1.2＝溶出試験第1液
pH5.0＝pH5.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液
pH6.8＝溶出試験第2液
・回 転 数 ： 50rpm及び100rpm(pH6.8のみ)
・試験回数 ： 各12ベッセル

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間(分)
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30、45及び60
		pH1.2	5、10、15、30、45及び60
		pH5.0	5、10、15、30、45、60、90、120、180及び240
		pH6.8	5、10、15、30、45、60、90、120、180及び240
	100rpm	pH6.8	5、10、15、30、45、60、90及び120

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

Ⅰ. 平均溶出率

①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

【本試験では水、pH6.8(100rpm)が該当】

②標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

【本試験ではpH1.2が該当】

③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

以下の基準に適合する。

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。

【本試験ではpH5.0、pH6.8(50rpm)が該当】

Ⅱ. 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。

標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

【本試験では水、pH1.2、pH5.0、pH6.8(50及び100rpm)が該当】

7. 結果

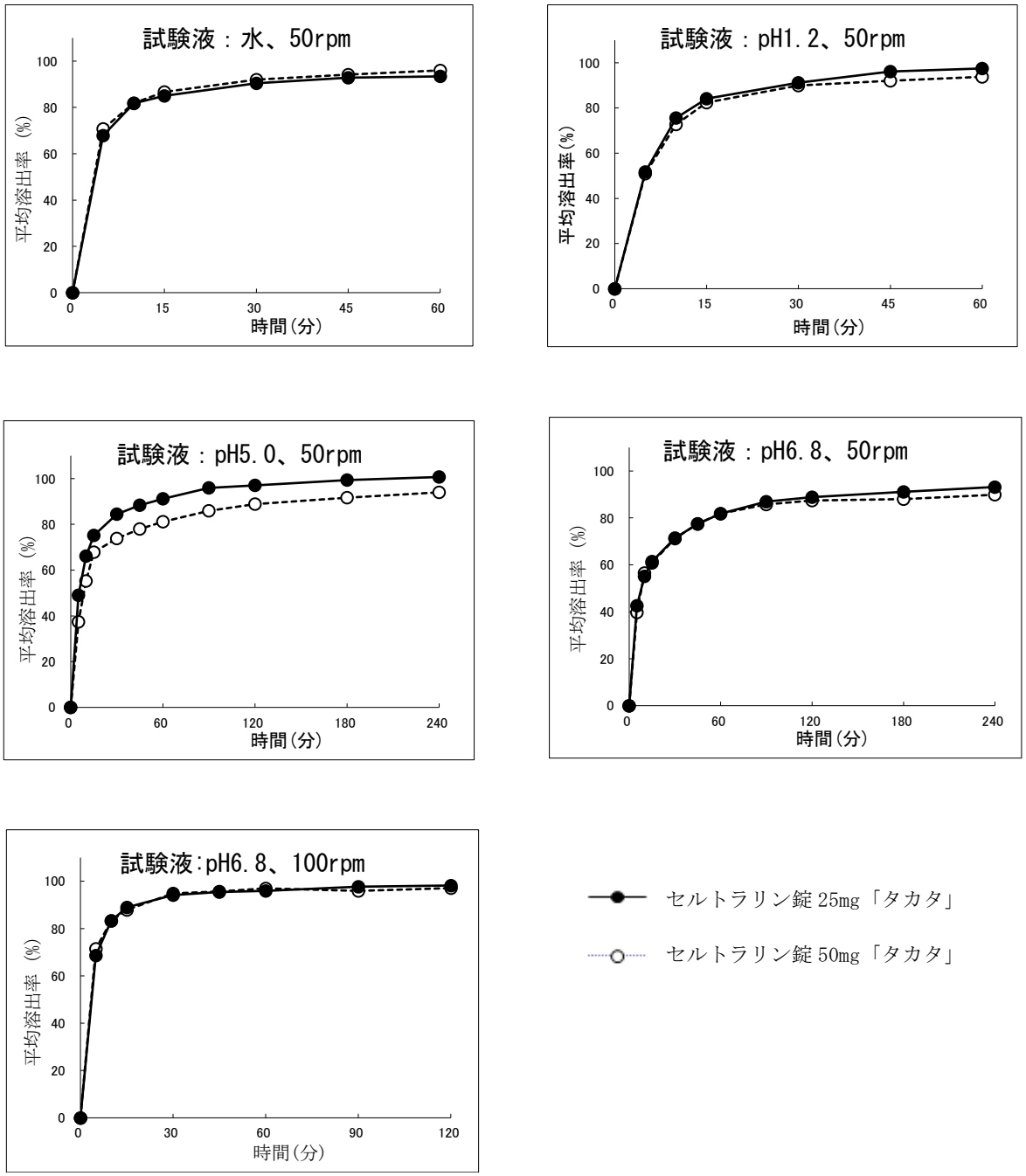


図　セルトラリン錠 25mg「タカタ」とセルトラリン錠 50mg「タカタ」の平均溶出曲線

表　溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件			平均溶出率(%)		判定	
回転数	試験液	判定時間(分)	標準製剤	試験製剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	15	86.7	85.0	適	適
	pH1.2	15	82.4	84.1	適	適
	pH5.0	15	67.8	75.2	適	適
		90	85.9	95.9		
	pH6.8	15	60.9	61.4	適	適
		90	85.8	87.0		
100rpm	pH6.8	15	87.9	89.0	適	適

●セルトラリン錠 50mg「タカタ」[5)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号）及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に従って試験を行ったところ、水(75rpm)、pH1.2、pH5.0、pH6.8(50rpm)においてはガイドラインに示された基準に適合したが、水(50rpm)、pH6.8(100rpm)においてはガイドラインに示された基準に適合せず、両製剤の溶出挙動の類似性が確認できなかった。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

1. 薬剤

・試験製剤 ： セルトラリン錠 50mg「タカタ」
・標準製剤 ： 錠剤、50mg

2. 試験方法

日局　一般試験法　溶出試験法(パドル法)

3. 試験条件

・試験液量 ： 900mL
・試験液温 ： 37±0.5℃
・試 験 液 ： 水
pH1.2＝溶出試験第 1 液
pH5.0＝pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8＝溶出試験第 2 液
・回 転 数 ： 50rpm 及び 75rpm(水のみ)及び 100rpm（pH6.8 のみ）
・試験回数 ： 各 12 ベッセル

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間(分)
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30、45、60、90 及び 120
		pH1.2	5、10、15、30、45、60 及び 90
		pH5.0	5、10、15、30、45、60、90、120、180 及び 240
		pH6.8	5、10、15、30、45、60、90、120、180 及び 240
	75rpm	水	5、10、15、30、45、60 及び 90
	100rpm	pH6.8	5、10、15、30、45、60、90 及び 120

※水(50rpm)溶出試験において、ベッセル底部に堆積物が認められたため、75rpm による試験を実施した。

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
【本試験では、水(75rpm)、が該当】

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

以下の基準に適合する。

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

【本試験では、水(50rpm)、pH1.2、pH5.0、pH6.8(50 及び 100rpm)が該当】

7. 結果

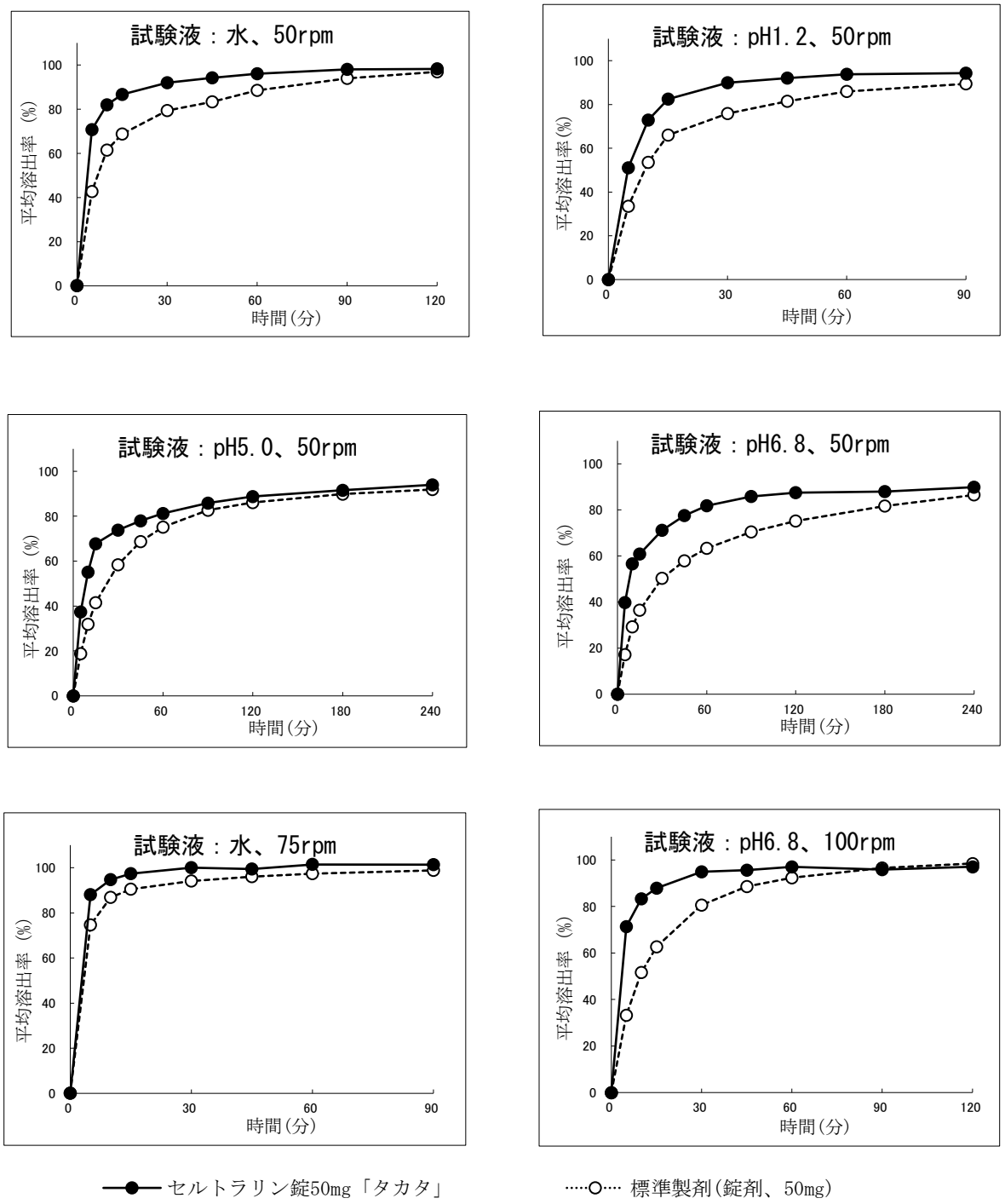


図　セルトラリン錠 50mg「タカタ」と標準製剤の平均溶出曲線

表　溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		両製剤の差又は f2 値	判定
回転数	試験液	溶出率又は f2 値	判定時間(分)	標準製剤	試験製剤		
50rpm	水	f2 値 42 以上	5	42.7	70.7	f2 値 41	不適
			45	83.3	94.2		
	pH1.2	f2 値 42 以上	5	33.5	51.0	f2 値 45	適
			60	85.9	93.8		
	pH5.0	f2 値 42 以上	15	41.5	67.8	f2 値 53	適
			120	86.1	88.8		
	pH6.8	f2 値 42 以上	15	36.5	60.9	f2 値 47	適
			240	86.5	89.9		
75rpm	水	15 分以内に平均 85%以上溶出	15	90.4	97.3		適
100rpm	pH6.8	f2 値 42 以上	5	33.3	71.4	f2 値 36	不適
			45	88.6	95.7		

●セルトラリン錠 100mg「タカタ」[6)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

1. 薬剤
・試験製剤　：　セルトラリン錠 100mg「タカタ」
・標準製剤　：　錠剤、50mg
2. 試験方法
日局　一般試験法　溶出試験法(パドル法)
3. 試験条件
・試験液量　：　900mL
・試験液温　：　37±0.5℃
・試 験 液　：　水
pH1.2＝溶出試験第 1 液
pH5.0＝pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8＝溶出試験第 2 液
・回 転 数　：　50rpm 及び 100rpm（pH6.8 のみ）
・試験回数　：　各 12 ベッセル
4. 試験時間
表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間(分)
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30、45、60、120、180、240 及び 300
		pH1.2	5、10、15、30、45、60 及び 90
		pH5.0	5、10、15、30、45、60、120 及び 180
		pH6.8	5、10、15、30、45、60、90、120、180、240、300 及び 360
	100rpm	pH6.8	5、10、15、30、45 及び 60

5. 分析法

液体クロマトグラフィー

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

①標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

【本試験では、pH6.8(100rpm)が該当】

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

以下の基準に適合する。

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

【本試験では、水、pH1.2、pH5.0、pH6.8(50rpm)が該当】

7. 結果

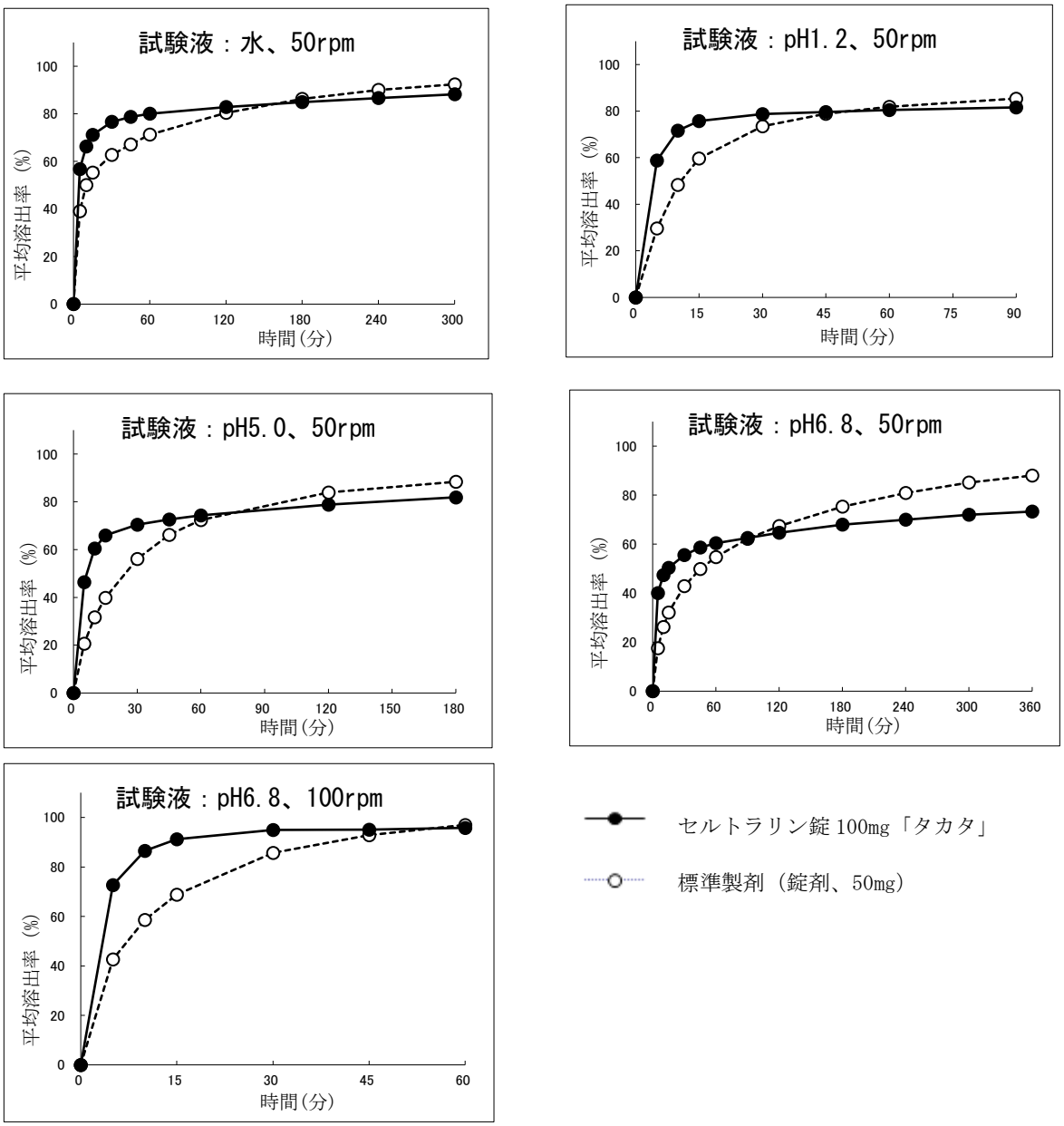


図　セルトラリン錠 100mg「タカタ」と標準製剤の平均溶出曲線

表　溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		両製剤の差又は f2 値	判定
回転数	試験液	溶出率又は f2 値	判定時間（分）	標準製剤	試験製剤		
50rpm	水	f2 値 42 以上	45	67.1	78.7	f2 値 56	適
			60	71.2	80.0		
			120	80.4	82.8		
			180	86.3	84.9		
	pH1.2	f2 値 42 以上	15	59.7	75.7	f2 値 54	適
			45	78.9	79.6		
			60	81.9	80.5		
			90	85.4	81.6		
	pH5.0	f2 値 42 以上	30	56.1	70.5	f2 値 54	適
			45	66.2	72.6		
			60	72.4	74.3		
			120	83.9	78.8		
	pH6.8	±15%	30	42.9	55.5	+12.6	適
			300	85.1	72.0	−13.1	
100rpm	pH6.8	f2 値 42 以上	15	68.8	91.2	f2 値 43	適
			30	85.7	95.0		
			45	92.9	95.1		

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

うつ病・うつ状態、パニック障害、外傷後ストレス障害

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

1. 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。（**「Ⅷ.15.その他の注意」**の項参照）
2. 海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。（**「Ⅷ.11.小児等への投与」**の項参照）
3. 外傷後ストレス障害の診断は、DSM※等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
   ※DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）

2. 用法及び用量

通常、成人にはセルトラリンとして1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により1日100mgを超えない範囲で適宜増減する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 本剤の投与量は、予測される効果を十分に考慮し、必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
2. 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、エスシタロプラムシュウ酸塩[7)]

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

セルトラリン塩酸塩は、脳内セロトニン神経に存在するセロトニン再取り込み機構を強力かつ選択的に阻害する薬物であり、脳内のシナプス間隙におけるセロトニン濃度を高めて持続的にセロトニン神経伝達を亢進するものと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間[8,9]

	最高血中濃度到達時間(hr)
セルトラリン錠 50mg「タカタ」	6.3±1.2(n=20)
セルトラリン錠 100mg「タカタ」	4.6±0.9(n=24)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜生物学的同等性試験＞

●セルトラリン錠 25mg「タカタ」[4]

本剤はセルトラリン錠 50mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動をセルトラリン錠 50mg「タカタ」と比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。（**「Ⅳ.7.溶出性」**参照）

●セルトラリン錠 50mg「タカタ」[8]

本剤と標準製剤（錠剤、50mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子 20 名にそれぞれ 1 錠（セルトラリンとして 50mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36、48 及び 72 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS により測定したセルトラリンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は log（0.80）～log（1.25）の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

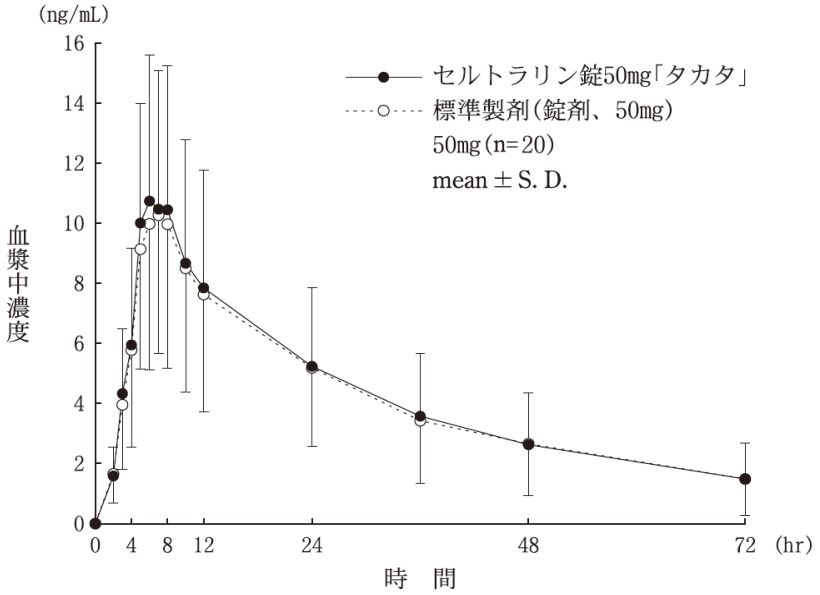


図　セルトラリン錠 50mg「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表　薬物動態パラメータ

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	t max (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
セルトラリン錠 50mg「タカタ」	302.79±156.45	11.46±5.05	6.3±1.2	26.6±6.1
標準製剤（錠剤、50mg）	296.31±148.45	10.76±4.53	6.6±1.3	27.0±6.7

(mean±S.D.)

※血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●セルトラリン錠 100mg「タカタ」[9)]

本剤と標準製剤（錠剤、50mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子 24 名にそれぞれ 1 錠及び 2 錠（セルトラリンとして 100mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 2、4、5、6、7、8、9、10、12、24、48 及び 96 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS により測定したセルトラリンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は log（0.80）～log（1.25）の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

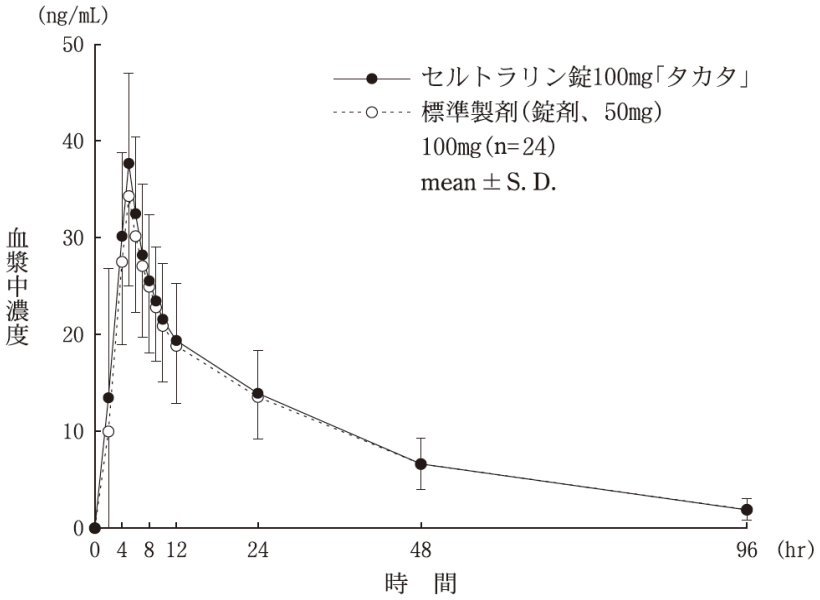


図　セルトラリン錠 100mg「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表　薬物動態パラメータ

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	t max (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
セルトラリン錠100mg「タカタ」	923.47±281.60	39.13±9.01	4.6±0.9	24.4±4.6
標準製剤（錠剤、50mg）	892.81±290.70	34.60±8.63	5.0±0.6	24.8±4.6

(mean±S.D.)

※血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数[10)]

	消失速度定数〔kel(hr^{-1})〕
セルトラリン錠50mg「タカタ」	0.0273±0.0056(n=20)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本剤は肝代謝酵素 CYP2C19、CYP2C9、CYP2B6 及び CYP3A4 等で代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 14 日間以内の患者（「Ⅷ.7.（1）併用禁忌とその理由」の項参照）
3. ピモジドを投与中の患者（「Ⅷ.7.（1）併用禁忌とその理由」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ.治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ.治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 肝機能障害のある患者［血中濃度半減期が延長し、AUC 及び Cmax が増大することがある。］
(2) 躁うつ病患者［躁転、自殺企図があらわれることがある。］
(3) 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者［自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。］
(4) 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者［精神症状を増悪させることがある。］
(5) 衝動性が高い併存障害を有する患者［精神症状を増悪させることがある。］
(6) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者［痙攣発作を起こすことがある。］
(7) QT 延長又はその既往歴のある患者、QT 延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者［QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）を起こす可能性がある。］
(8) 出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者［鼻出血、胃腸出血、血尿等が報告されている。］
(9) 緑内障又はその既往歴のある患者［眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。］
(10) 高齢者［「Ⅷ.9. 高齢者への投与」の項参照］
(11) 小児［「Ⅷ.11. 小児等への投与」の項参照］

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

(1)　うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。

(2)　不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。

(3)　自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。

(4)　家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

(5)　眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。

(6)　投与中止（突然の中止）により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚、頭痛及び悪心等があらわれることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避け、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

7. 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) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー ラサギリンメシル酸塩 アジレクト サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることがある。なお、MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合、また本剤投与後にMAO阻害剤を投与する場合には、14日間以上の間隔をおくこと。こと。	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。
ピモジド オーラップ	ピモジドとの併用により、ピモジドのAUC及びCmaxがそれぞれ1.4倍増加したとの報告がある。ある。 ピモジドはQT延長を引き起こすことがあるので本剤と併用しないこと。	機序不明

(2) 併用注意とその理由

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。
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。
5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬 スマトリプタンコハク酸塩、 ゾルミトリプタン、 エレトリプタン臭化水素酸塩	脱力、反射亢進、協調運動障害、錯乱、不安、焦燥、興奮があらわれることがある。	相互に作用を増強させるおそれがある。
トラマドール、 メサドン、 ペンタゾシン	セロトニン作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤はセロトニン作用を有する。
L-トリプトファンを含有する製剤 アミノ酸製剤、 経腸成分栄養剤		L-トリプトファンはセロトニンの前駆物質であるため、脳内セロトニン濃度が高まるおそれがある。
セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品ト）含有食品		セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）はセロトニン作用を有する。 ト）はセロトニン作用を有する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
炭酸リチウム	セロトニンに関連した副作用（振戦等）が増大するおそれがある。	相互に作用を増強させるおそれがある。
三環系抗うつ剤 クロミプラミン塩酸塩、 イミプラミン塩酸塩、 アミトリプチリン塩酸塩	薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤がこれらの薬剤の代謝を阻害することがある。
ワルファリン	ワルファリンのプロトロンビン反応時間曲線下面積が軽度増加（8%）したとの報告がある。本剤の投与を開始もしくは中止する場合は、プロトロンビン時間を慎重にモニターすること。	機序不明
出血傾向が増強する薬剤 非定型抗精神病剤、 フェノチアジン系薬剤、 三環系抗うつ剤、 アスピリン等の非ステロイド系 抗炎症剤、 ワルファリン等	異常出血（鼻出血、胃腸出血、血尿等）が報告されているので、注意して投与すること。	SSRI の投与により血小板凝集能が阻害され、これらの薬剤との併用により出血傾向が増大することがある。
血糖降下薬 トルブタミド	トルブタミドのクリアランスが減少（16%）したとの報告がある。	本剤がこの薬剤の代謝を阻害するためと考えられる。
シメチジン	本剤の AUC 及び Cmax の増大（50%、24%）及び $t_{1/2}$ の延長（26%）がみられたとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されたためと考えられる。
アルコール 飲酒	本剤投与中は、飲酒を避けることが望ましい。	本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

1) **セロトニン症候群**　不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクロヌス、自律神経不安定等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。

2) **悪性症候群**　無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合がある。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発現時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

3) **痙攣、昏睡**　痙攣、昏睡があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) **肝機能障害**　肝不全、肝炎、黄疸があらわれることがあるので、必要に応じて肝機能検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5) **抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）**　低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

6) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**　中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

7) **アナフィラキシー**　アナフィラキシー（呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

8) **QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）**　QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

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
精　神　系	睡眠障害（不眠等）、錯乱状態、悪夢、易刺激性、易興奮性、うつ病、躁病、精神症、多幸症、リビドー減退、記憶障害、注意力障害、攻撃的反応、不安、焦燥、興奮、幻覚
神　経　系	傾眠、頭痛、浮動性めまい、振戦、感覚減退、起立性めまい、味覚異常、頭部不快感、運動障害（アカシジア、錐体外路症状、運動過多、歯ぎしり、歩行異常等）、錯感覚、不随意性筋収縮、ジスキネジー、ジストニー、片頭痛、失神
感　覚　器	調節障害、視覚異常（霧視、羞明、視力低下等）、耳鳴、耳閉感、回転性眩暈、散瞳
循　環　器	動悸、起立性低血圧、血圧低下、血圧上昇、頻脈

	頻度不明
肝　　臓	ALT（GPT）増加、AST（GOT）増加、γ-GTP 増加、LDH 増加、Al-P 増加、総ビリルビン増加、直接ビリルビン増加
血　　液	白血球数増加又は減少、単球増加、血小板数減少、出血傾向（鼻出血、胃腸出血、血尿等）、血小板機能異常、紫斑、斑状出血、皮下出血
消化器系	悪心・嘔吐、口内乾燥、下痢・軟便、便秘、腹部不快感、腹痛、腹部膨満、消化不良、食欲不振、胃腸障害、食欲亢進、膵炎
過　敏　症	発疹、蕁麻疹、そう痒症、顔面浮腫、眼窩周囲浮腫、光線過敏性反応
泌尿器・生　殖　器	排尿困難、尿閉、頻尿、性機能障害（射精遅延、持続勃起症等）、月経障害、尿失禁・夜尿、乳汁漏出症、女性化乳房
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
代　謝　・内　分　泌	総蛋白減少、総コレステロール増加、尿糖、尿蛋白、甲状腺機能低下症、低ナトリウム血症、高プロラクチン血症、血糖異常
そ　の　他	倦怠感、多汗（発汗、寝汗等）、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、気管支痙攣

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ.2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」に以下の記載あり。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
1.　本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

「Ⅷ.8.(2) 重大な副作用と初期症状」に以下の記載あり。

重大な副作用（頻度不明）

7）**アナフィラキシー**　アナフィラキシー（呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

「Ⅷ.8.(3)その他の副作用」に以下の記載あり。

過敏症：発疹、蕁麻疹、そう痒症、顔面浮腫、眼窩周囲浮腫、光線過敏性反応

9. 高齢者への投与

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続し、出血傾向の増強等がおこるおそれがある。高齢者においては、肝機能、腎機能の低下を考慮し、用量等に注意して慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

1) 妊娠末期にセルトラリン製剤あるいは他のSSRI、SNRIが投与された婦人が出産した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状が出産直後にあらわれたとの報告がある。臨床所見としては、呼吸窮迫、チアノーゼ、無呼吸、発作、体温調節障害、哺乳障害、嘔吐、低血糖症、筋緊張低下、筋緊張亢進、反射亢進、振戦、ぴくつき、易刺激性、持続性の泣きが報告されている。

2) 海外の疫学調査において、妊娠中にセルトラリン製剤を含むSSRIを投与された婦人が出産した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4（95%信頼区間1.2-4.3）、妊娠早期及び後期の投与では3.6（95%信頼区間1.2-8.3）であった。］

(2) 授乳中の婦人には投与を避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。［ヒト母乳中へ移行することが報告されている。］

11. 小児等への投与

(1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は国内で確立していない。（使用経験がない。）

(2) 海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害（DSM-IV※における分類）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。また、セルトラリン製剤群でみられた自殺企図［1.1%（2/189例）］は、プラセボ群［1.1%（2/184例）］と同様であり、自殺念慮はセルトラリン製剤群で1.6%（3/189例）にみられた。これらの事象とセルトラリン製剤との関連性は明らかではない。（海外においてセルトラリン製剤は小児大うつ病性障害患者に対する適応を有していない）

(3) 海外で実施された6～17歳の外傷後ストレス障害（DSM-IV※における分類）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。当該試験にて自殺企図はみられなかったが、自殺念慮はセルトラリン製剤群でのみ4.5%（3/67例）にみられた。（海外においてセルトラリン製剤は小児外傷後ストレス障害患者に対する適応を有していない。）

※DSM-Ⅳ：American Psychiatric Association（米国精神医学会）の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders,4th edition（DSM-Ⅳ精神疾患の診断・統計マニュアル）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

セルトラリン製剤の過量投与、又はセルトラリン製剤の過量投与と他剤やアルコールとの併用による死亡例が海外で報告されている。過量投与による症状は、傾眠、胃腸障害（悪心・嘔吐等）、頻脈、振戦、不安、焦燥、興奮、浮動性めまいのようなセロトニン性の副作用であり、まれに昏睡が認められた。

処置：特異的な解毒剤は知られていない。必要に応じて気道確保、酸素吸入等を行い、胃洗浄、活性炭投与等の適切な処置を行うこと。催吐は薦められない。一般的な対症療法とともに心・呼吸機能のモニターを行うことが望ましい。セルトラリン製剤は分布容積が大きいので、強制利尿、透析、血液灌流及び交換輸血はあまり効果的でない。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。［PTP シートの　誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。］

15. その他の注意

(1)　海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、セルトラリン製剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24 歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25 歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65 歳以上においてはそのリスクが減少した。

(2)　主に 50 歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。

(3)　海外で実施された臨床試験において、セルトラリン製剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。

(4)　電気けいれん療法との併用については、その有効性及び安全性が確立されていない。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：セルトラリン錠 25mg「タカタ」 ： 劇薬、処方箋医薬品[注)]

セルトラリン錠 50mg「タカタ」 ： 劇薬、処方箋医薬品[注)]

セルトラリン錠 100mg「タカタ」 ： 劇薬、処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（3 年）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ.14.適用上の注意」参照）

くすりのしおり：有り

患者向け医薬品ガイド：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

セルトラリン錠 25mg「タカタ」	PTP 包装 ：100 錠（10 錠×10）
セルトラリン錠 50mg「タカタ」	PTP 包装 ：100 錠（10 錠×10）
セルトラリン錠 100mg「タカタ」	PTP 包装 ：100 錠（10 錠×10）

7. 容器の材質

表　セルトラリン錠 25mg・50mg「タカタ」

PTP 包装	PTP: ポリ塩化ビニリデン・ポリ塩化ビニル複合フィルム、アルミニウム箔 個装箱：紙

表　セルトラリン錠 100mg「タカタ」

PTP 包装	PTP: ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分 ：ジェイゾロフト錠 25mg・50mg・100mg

同 効 薬 ：フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、エスシタロプラムシュウ酸塩[7)]

9. 国際誕生年月日

1990 年 3 月 30 日（英国）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承　認　番　号
セルトラリン錠 25mg「タカタ」	2015 年 8 月 17 日	22700AMX00816
セルトラリン錠 50mg「タカタ」	2015 年 8 月 17 日	22700AMX00817
セルトラリン錠 100mg「タカタ」	2015 年 8 月 17 日	22700AMX00818

11. 薬価基準収載年月日

2015 年 12 月 11 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2015 年 12 月 11 日：外傷後ストレス障害

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間制限医薬品に該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT コード(9 桁)	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
セルトラリン錠 25mg「タカタ」	124497701	1179046F1010	622449701
セルトラリン錠 50mg「タカタ」	124498401	1179046F2148	622449801
セルトラリン錠 100mg「タカタ」	124499101	1179046F3055	622449901

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

1) 高田製薬(株)社内資料（25mg：安定性）

2) 高田製薬(株)社内資料（50mg：安定性）

3) 高田製薬(株)社内資料（100mg：安定性）

4) 高田製薬(株)社内資料（25mg：生物学的同等性及び溶出性）

5) 高田製薬(株)社内資料（50mg：溶出性）

6) 高田製薬(株)社内資料（100mg：溶出性）

7) 薬剤分類情報閲覧システム
＜http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞（2021/10/5 アクセス）

8) 高田製薬(株)社内資料（50mg：生物学的同等性）

9) 高田製薬(株)社内資料（100mg：生物学的同等性）

10) 沖　守　他：診療と新薬,52(9)：854,2015

11) 高田製薬(株)社内資料（25mg・50mg・100mg：粉砕後の安定性）

12) 高田製薬(株)社内資料（25mg・50mg・100mg：崩壊・懸濁性及び経管チューブ通過性）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

情報に関する注意
　本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕 [11)]

1. 概要

「25℃、75%RH、遮光、グラシンラミネート紙」で 90 日、「25℃、1000 lx、グラシンラミネート紙」で 120 万 lx・hr の保存条件では、本剤 100mg の製剤の規格値を用いて判定した項目は規格内であった。(表 3、4 参照)

「25℃、75%RH、遮光、開放」の保存条件では、本剤 25mg の製剤の規格値を用いて判定した項目は含量が試験開始時、15 日及び 30 日で規格外であり、水分に変化があった。(表 1 参照)

「25℃、75%RH、遮光、開放」の保存条件では、本剤 50mg の製剤の規格値を用いて判定した項目は含量が 15 日及び 30 日では規格外であり、水分に変化があった。(表 2 参照)

≪参考≫
・製剤の規格値を用いて判定した項目：含量
・規格値を設定していない項目：外観、水分

2. 結果

●セルトラリン錠 25mg「タカタ」

表 1　(1 ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色のフィルム片の混在する粉末	白色のフィルム片の混在する粉末	
	含量(%)	94.1※	92.8※	92.7※
	水分(%)	2.7	4.9	5.0

※規格外
≪参考≫
・製剤の規格値を用いて判定した項目：含量
・規格値を設定していない項目：外観、水分

●セルトラリン錠 50mg「タカタ」

表 2　　(1 ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色のフィルム片の混在する粉末	白色のフィルム片の混在する粉末	
	含量(%)	95.6	94.2※	94.3※
	水分(%)	2.8	5.0	5.2

※規格外

≪参考≫

・製剤の規格値を用いて判定した項目：含量

・規格値を設定していない項目：外観、水分

●セルトラリン錠 100mg「タカタ」

表 3　　(1 ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	30日	60日	90日
25℃ 75%RH 遮光 / グラシンラミネート紙	外観	白色の粉末	白色の粉末		
	含量(%)	100.6	99.8	99.5	100.2
	純度試験	適	適		
	吸湿水分量(%)	—	3.52	3.60	3.55

≪参考≫

・製剤の規格値を用いて判定した項目：含量

・規格値を設定していない項目：外観、純度試験、吸湿水分量

表 4　　(1 ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
25℃ 1000 lx / グラシンラミネート紙	外観	白色の粉末	白色の粉末	
	含量(%)	100.6	100.3	100.0
	純度試験	適	適	
	吸湿水分量(%)	—	1.89	1.94

≪参考≫

・製剤の規格値を用いて判定した項目：含量

・規格値を設定していない項目：外観、純度試験、吸湿水分量

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性[12)]

1. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に本剤（1 錠をそのまま又は 1 回量の粉末製剤）を入れてピストンを戻しディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置後、崩壊・懸濁の状況を観察した。その後、ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行うこととした。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止することとした。中止した場合、錠剤は粉砕又はコーティングを破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様に実験を行うこととした。錠剤の粉砕又はコーティングの破壊は薬包紙の上から錠剤を乳棒で数回叩いて行うこととした。

(2) チューブ通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは、ベッド上の患者様を想定し、体内挿入端から 2/3 を水平に、他端（注入端）を 30cm の高さにセットした。サイズは 8Fr.（フレンチ）を用いて通過性を観察した。8Fr. のチューブ通過性に問題がある場合、チューブのサイズを 12、14、16Fr. の順に替えて注入し、通過性を観察することとした。実施後、ディスペンサー内の状況を観察した。懸濁液を注入した後に適量の水を注入してチューブ内を洗う時、ディスペンサー内・チューブ内に薬剤が残存していなければ通過性に問題なしとした。

2. 試験製剤

セルトラリン錠 25mg「タカタ」（1 錠）
セルトラリン錠 50mg「タカタ」（1 錠）
セルトラリン錠 100mg「タカタ」（1 錠）

3. 試験時期

2015 年 11 月 13 日

4. 試験結果

(1) 崩壊懸濁試験

いずれも 5 分以内に崩壊・懸濁した。

(2) チューブ通過性試験

いずれも 8Fr. のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

MEMO

製造販売
高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町203番地1