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「ＹＤ」
セルトラリン錠 50mg「ＹＤ」
セルトラリン錠 100mg「ＹＤ」

SERTRALINE TABLETS

剤形	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	錠 25mg ：1 錠中、塩酸セルトラリン 28mg(セルトラリンとして 25mg)含有 錠 50mg ：1 錠中、塩酸セルトラリン 56mg(セルトラリンとして 50mg)含有 錠 100mg：1 錠中、塩酸セルトラリン 112mg(セルトラリンとして 100mg)含有		
一般名	和名：塩酸セルトラリン（JAN） 洋名：Sertraline Hydrochloride（JAN）		
		錠 25mg・錠 50mg	錠 100mg
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	2016 年 8 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2015 年 12 月 11 日	2016 年 12 月 9 日
	発売年月日	2015 年 12 月 11 日	2016 年 12 月 9 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社 陽進堂		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂　お客様相談室　0120-647-734 医療関係者向けホームページ　https://www.yoshindo.co.jp		

本ＩＦは２０２３年１月改訂（第５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、医薬品医療機器情報提供ホームページhttp://www.pmda.go.jp/ にてご確認下さい。

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、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場合の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。

平成20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判、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。
② ＩＦ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］

① ＩＦ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。
② ＩＦ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 2013」（以下、「ＩＦ記載要領 2013」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 25 年 10 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 月改訂）

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）・・・・・・・・・・・2
　６．慣用名、別名、略号、記号番号・・・・2
　７．ＣＡＳ登録番号・・・・・・・・・・・・2
Ⅲ．　有効成分に関する項目・・・・・・・・・・3
　１．物理化学的性質・・・・・・・・・・・・3
　２．有効成分の各種条件下における安定性・・3
　３．有効成分の確認試験法・・・・・・・・・3
　４．有効成分の定量法・・・・・・・・・・・3
Ⅳ．製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・・4
　１．剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
　２．製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・4
　３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・5
　４．製剤の各種条件下における安定性・・・・5
　５．調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・6
　６．他剤との配合変化（物理化学的変化）・・6
　７．溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・6
　８．生物学的試験法・・・・・・・・・・・・11
　９．製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・11
　10．製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・11
　11．力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・11
　12．混入する可能性のある夾雑物・・・・・・11
　13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に
　　関する情報・・・・・・・・・・・・・・・11
　14．その他・・・・・・・・・・・・・・・・・11
Ⅴ．治療に関する項目・・・・・・・・・・・・12
　１．効能又は効果・・・・・・・・・・・・・12
　２．用法及び用量・・・・・・・・・・・・・12
　３．臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・12
Ⅵ．薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・14
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物
　　群・・・・・・・・・・・・・・・・・・・14
　２．薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・14
Ⅶ．薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・15
　１．血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・15
　２．薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・15
　３．吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・16
　４．分布・・・・・・・・・・・・・・・・・16
　５．代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・17
　６．排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・17
　７．トランスポーターに関する情報・・・・・17
　８．透析等による除去率・・・・・・・・・・17
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目・18
　１．警告内容とその理由・・・・・・・・・・18
　２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）・18
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・・18
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・・18
　５．慎重投与内容とその理由・・・・・・・・18
　６．重要な基本的注意とその理由及び処置
　　方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・18
　７．相互作用・・・・・・・・・・・・・・・19
　８．副作用・・・・・・・・・・・・・・・・21
　９．高齢者への投与・・・・・・・・・・・・23
　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与・・・・・23
　11．小児等への投与・・・・・・・・・・・・23
　12．臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・24
　13．過量投与・・・・・・・・・・・・・・・24
　14．適用上の注意・・・・・・・・・・・・・24
　15．その他の注意・・・・・・・・・・・・・24
　16．その他・・・・・・・・・・・・・・・・25
Ⅸ．非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・26
　１．薬理試験・・・・・・・・・・・・・・・26
　２．毒性試験・・・・・・・・・・・・・・・26
Ⅹ．管理的事項に関する項目・・・・・・・・・27
　１．規制区分・・・・・・・・・・・・・・・27
　２．有効期間又は使用期限・・・・・・・・・27
　３．貯法・保存条件・・・・・・・・・・・・27
　４．薬剤取扱い上の注意点・・・・・・・・・27
　５．承認条件等・・・・・・・・・・・・・・27
　６．包装・・・・・・・・・・・・・・・・・27
　７．容器の材質・・・・・・・・・・・・・・27
　８．同一成分・同効薬・・・・・・・・・・・28
　９．国際誕生年月日・・・・・・・・・・・・28
　10．製造販売承認年月日及び承認番号・・・・28
　11．薬価基準収載年月日・・・・・・・・・・28
　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・・・・・28
　13．再審査結果、再評価結果公表年月日及び
　　その内容・・・・・・・・・・・・・・・28
　14．再審査期間・・・・・・・・・・・・・・28
　15．投薬期間制限医薬品に関する情報・・・・28
　16．各種コード・・・・・・・・・・・・・・28
　17．保険給付上の注意・・・・・・・・・・・29
ＸⅠ．文献・・・・・・・・・・・・・・・・・30
　１．引用文献・・・・・・・・・・・・・・・30
　２．その他の参考文献・・・・・・・・・・・30
ＸⅡ．参考資料・・・・・・・・・・・・・・・31
　１．主な外国での発売状況・・・・・・・・・31
　２．海外における臨床支援情報・・・・・・・31
ＸⅢ．備考・・・・・・・・・・・・・・・・・32
　その他の関連資料・・・・・・・・・・・・・32

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

塩酸セルトラリンは、SSRI(Selective Serotonin Reuptake Inhibitor)であり、脳内においてセロトニンの再取り込みを選択的かつ強力に阻害し、シナプス間隙のセロトニン量を増加させることにより、抗うつ作用及び抗不安・パニック障害作用を発揮する。

セルトラリン錠 50mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正)」に基づき、生物学的同等性試験を実施し、平成27年8月に承認を得て、平成27年12月発売に至った。

セルトラリン錠 25mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、「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(平成12年2月14日付医薬審査発第64号、平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正)」に基づき、セルトラリン錠50mg「YD」を標準製剤として生物学的に同等とみなされ、平成27年8月に承認を得て、平成27年12月発売に至った。

セルトラリン錠100mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、「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(平成12年2月14日付医薬審査発第64号、平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正)」に基づき、セルトラリン錠50mg「YD」を標準製剤として生物学的に同等とみなされ、平成28年8月に承認を得て、平成28年12月発売に至った。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

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)（いずれも頻度不明）があらわれることがある。(「Ⅷ.安全性（使用上の注意）に関する項目」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「YD」　　セルトラリン錠50mg「YD」
セルトラリン錠100mg「YD」

（２）洋名

SERTRALINE TABLETS 25mg　SERTRALINE TABLETS 50mg
SERTRALINE TABLETS 100mg

（３）名称の由来

成分名＋剤形＋含量＋屋号

２．一般名

（１）和名（命名法）

塩酸セルトラリン（JAN）

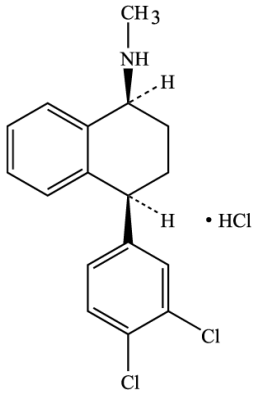
（２）洋名（命名法）

Sertraline Hydrochloride（JAN）

（３）ステム

セロトニン再取り込み阻害薬：-traline

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{17}H_{17}C_{12}N$・HCl　分子量：342.69

５．化学名（命名法）

Sertraline Hydrochloride（JAN）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

７．CAS登録番号

79559-97-0（sertraline hydrochloride）　79617-96-2（sertraline）

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（２）溶解性

メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、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

該当資料なし

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(塩化カリウム錠剤法)
（２）塩化物の定性反応

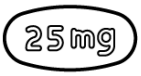
４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別、外観及び性状

販売名		セルトラリン錠 25mg「YD」	セルトラリン錠 50mg「YD」	セルトラリン錠 100mg「YD」
剤形		フィルムコーティング錠		
色調		白色		
直径/厚さ/重量		長径約 8.4 ㎜/短径約 4.1 ㎜/約 2.6 ㎜/79 mg	約 7.1 ㎜/約 3.6 ㎜/156 mg	約 9.6 ㎜/約 4.1 ㎜/310mg
形状	表面			
	裏面			
	側面			

（２）製剤の物性

該当資料なし

（３）識別コード

セルトラリン錠 25mg「YD」　：　YD274（本体・PTP）
セルトラリン錠 50mg「YD」　：　YD275（本体・PTP）
セルトラリン錠 100mg「YD」　：　YD276（本体・PTP）

（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「YD」

１錠中、塩酸セルトラリン 28mg(セルトラリンとして 25mg)を含有する。

セルトラリン錠 50mg「YD」

１錠中、塩酸セルトラリン 56mg(セルトラリンとして 50mg)を含有する。

セルトラリン錠 100mg「YD」

１錠中、塩酸セルトラリン 112mg(セルトラリンとして 100mg)を含有する。

（２）添加物

セルトラリン錠 25mg「YD」

添加物として、セルロース、リン酸水素Ｃａ、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Ｍｇ、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、カルナウバロウを含有する。

セルトラリン錠 50mg「YD」

添加物として、セルロース、リン酸水素Ｃａ、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Ｍｇ、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、カルナウバロウを含有する。

セルトラリン錠 100mg「YD」

添加物として、セルロース、リン酸水素Ｃａ、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Ｍｇ、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、カルナウバロウを含有する。

（３）その他

該当しない

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)]

＜加速試験＞

セルトラリン錠 25mg「YD」

保存形態：ＰＴＰ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
純度試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (95.0～105.0)	100.0	100.0

保存形態：バラ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
純度試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (95.0～105.0)	100.0	100.5

セルトラリン錠 50mg「YD」

保存形態：ＰＴＰ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
純度試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (95.0～105.0)	101.8	102.1

保存形態：バラ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
純度試験	適合	適合

製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (95.0～105.0)	101.8	102.3

セルトラリン錠100mg「YD」

包装形態：ＰＴＰ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (95.0～105.0)	101.5	101.8

５．調製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

溶出挙動における類似性[2)]

セルトラリン錠25mg「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50回転　100回転
試験液	pH1.2－日本薬局方溶出試験第1液　pH5.0－薄めたMcIlvaine 緩衝液 pH6.8－日本薬局方溶出試験第2液　水－日本薬局方精製水		
ガイドライン	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		
判定基準	pH1.2、pH5.0、pH6.8、水		
	標準製剤が30分～規定された時間に平均85%以上溶出する場合、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関数の値が50以上である。また、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、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。		
	pH6.8（100回転）		
	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.さらに最終比較時点において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。		

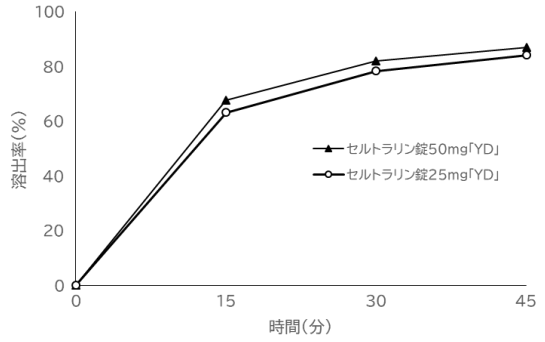
平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		f2	差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤		
パドル法（50回転）	pH1.2	15分	67.7%	63.1%	－	4.6%
		45分	87.1%	84.1%		3.0%
	pH5.0	15分	54.5%	50.6%	－	3.9%
		90分	84.4%	84.2%		0.2%
	pH6.8	15分	51.4%	44.0%	－	7.4%
		300分	84.6%	82.8%		1.8%
	水	－	－	－	54.4	－
パドル法（100回転）	pH6.8	15分	89.3%	92.1%	－	2.8%

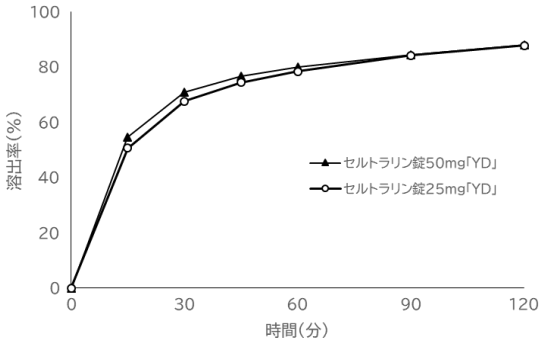
個々の溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	試験製剤		平均溶出率との差
			平均溶出率	個々の溶出率	
パドル法（50 回転）	pH1.2	45 分	84.1%	79.4～90.3%	-4.7～6.2%
	pH5.0	90 分	84.2%	75.0～93.4%	-9.2～9.2%
	pH6.8	300 分	82.8%	80.2～86.4%	-2.6～3.6%
	水	45 分	77.8%	73.3～81.9%	-4.5～4.1%
パドル法（100 回転）	pH6.8	15 分	92.1%	88.5～96.1%	-3.6～4.0%

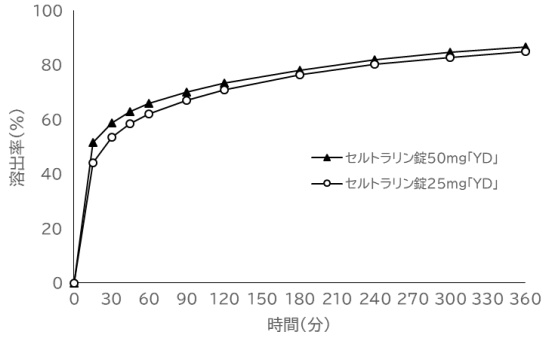
pH1.2



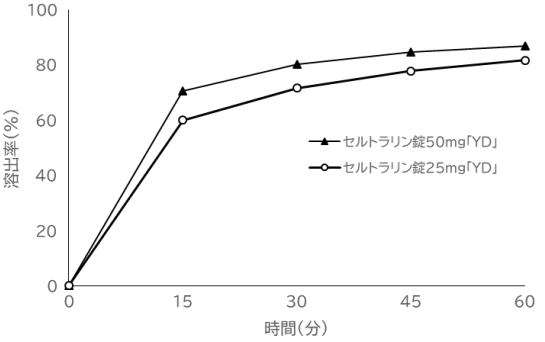
pH5.0



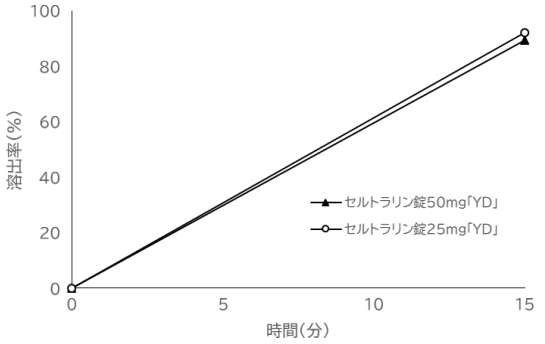
pH6.8



水



pH6.8（100回転）

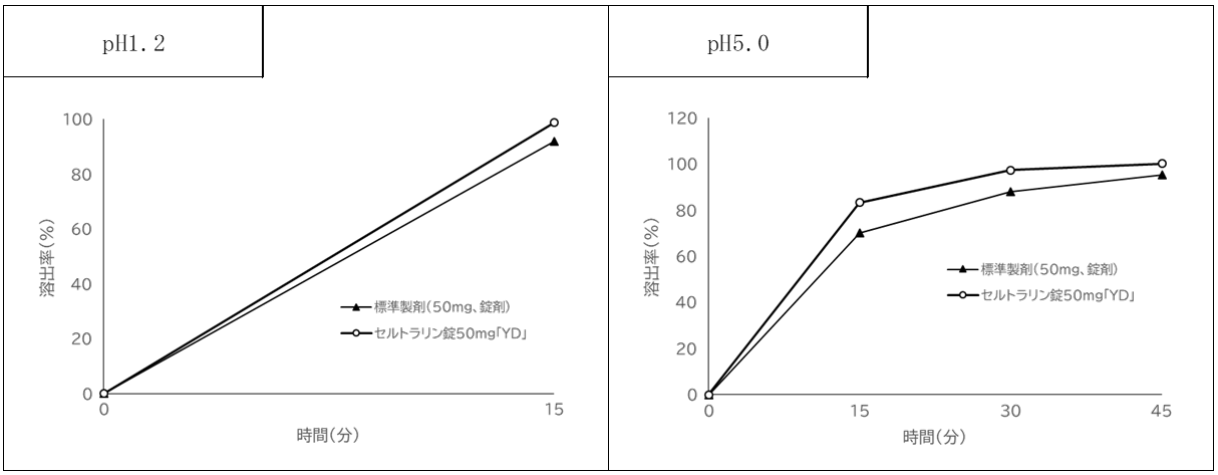


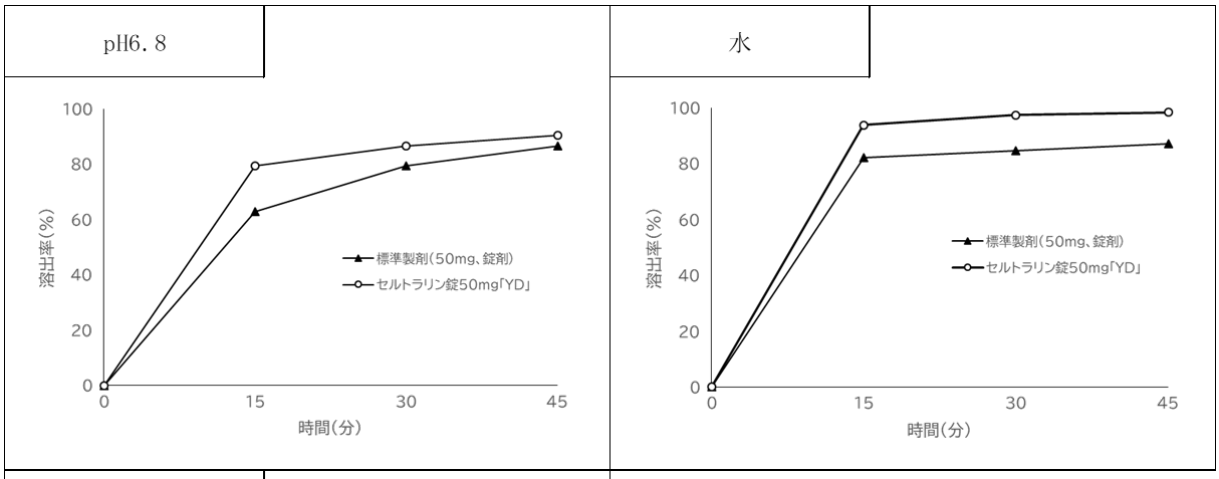
セルトラリン錠 50mg「YD」

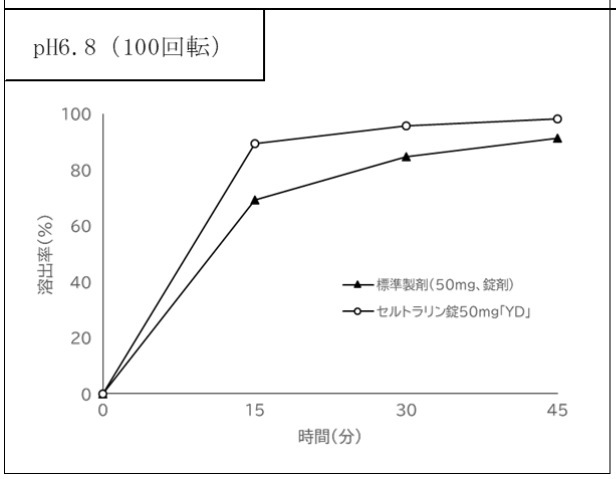
装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	75 回転　100 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第 1 液　pH5.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第 2 液　水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン		
判定基準	pH1.2		
	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。		
	pH5.0		
	標準製剤が 15 分～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 関数の値が 42 以上である。		
	pH6.8、水、pH6.8（100 回転）		
	標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、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 関数の値が 42 以上である。		

平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		f2	差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤		
パドル法（75 回転）	pH1.2	15 分	91.9%	98.8%	－	6.9%
	pH5.0	15 分	70.2%	83.3%	－	13.1%
		30 分	87.9%	97.3%		9.4%
	pH6.8	－	－	－	51.6	－
	水	15 分	82.0%	93.7%	－	11.7%
		30 分	84.7%	97.3%		12.6%
パドル法（100 回転）	pH6.8	－	－	－	45.1	－







セルトラリン錠 100mg「YD」

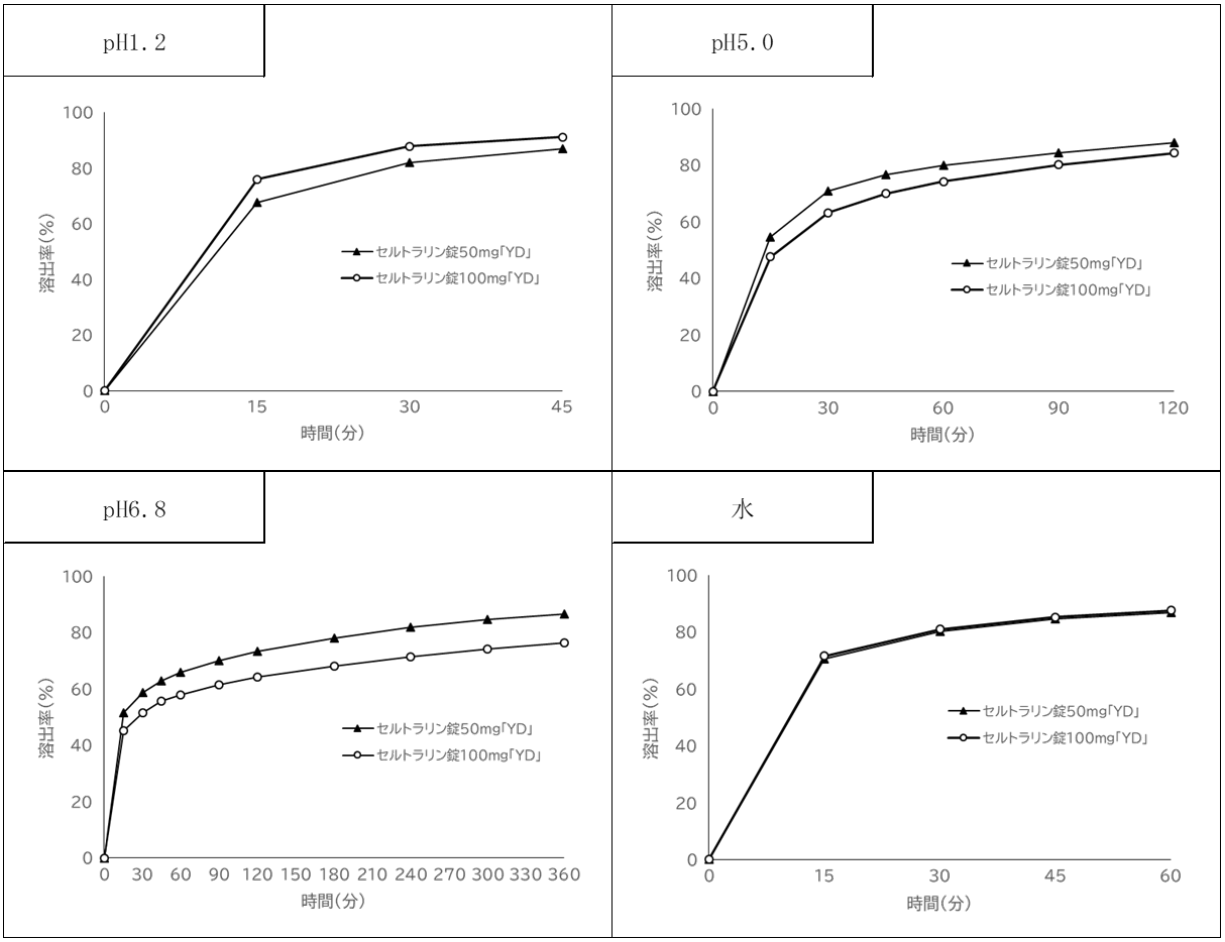
装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転　100 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第 1 液　pH5.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第 2 液　水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン		
判定基準	pH1.2、pH5.0、pH6.8、水		
	標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。また、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、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。		
	pH6.8（100 回転）		
	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．さらに最終比較時点において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。		

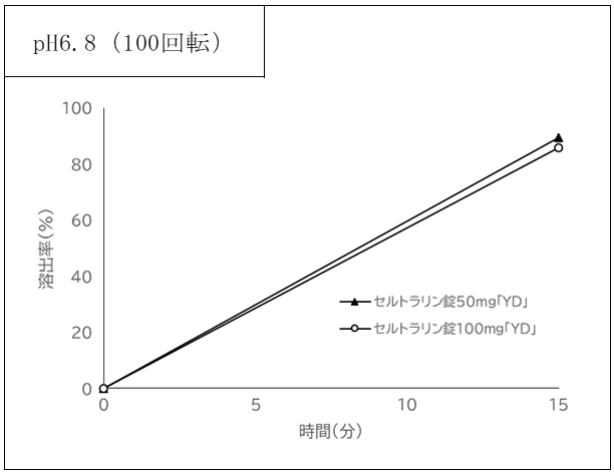
平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		f2	差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤		
パドル法（50 回転）	pH1.2	15 分	67.7%	76.0%	－	8.3%
		45 分	87.1%	91.2%		4.1%
	pH5.0	15 分	54.5%	47.6%	－	6.9%
		90 分	84.4%	80.2%		4.2%
	pH6.8	－	－	－	50.2	－
	水	15 分	70.5%	71.6%	－	1.1%
		45 分	84.5%	85.2%		0.7%
パドル法（100 回転）	pH6.8	15 分	89.3%	92.1%	－	2.8%

個々の溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	試験製剤		平均溶出率との差
			平均溶出率	個々の溶出率	
パドル法（50 回転）	pH1.2	45 分	91.2%	86.5～93.6%	-4.7～2.4%
	pH5.0	90 分	80.2%	71.3～87.1%	-8.9～6.9%
	pH6.8	300 分	74.0%	66.7～78.8%	-11.3～4.8%
	水	45 分	85.2%	69.0～91.2%	-16.2～6.0%
パドル法（100 回転）	pH6.8	15 分	85.8%	82.4～88.3%	-3.4～2.5%





８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

（１）紫外可視吸光度測定法
（２）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

該当しない

14. その他

該当しない

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

※効能又は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。(「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。(「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。

※用法及び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

該当しない

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

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

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[3) 4)]

塩酸セルトラリンは、SSRI(Selective Serotonin Reuptake Inhibitor)であり、脳内においてセロトニンの再取り込みを選択的かつ強力に阻害し、シナプス間隙のセロトニン量を増加させることにより、抗うつ作用及び抗不安・パニック障害作用を発揮する。

（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

セルトラリン錠 50mg「YD」：約 4.7 時間

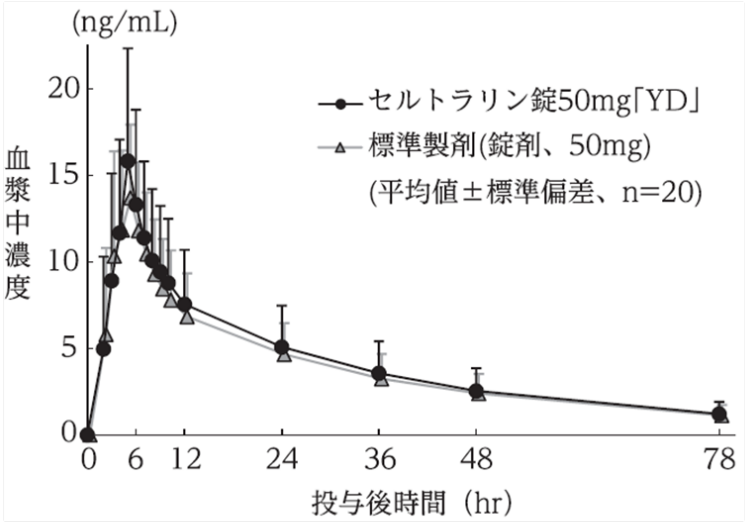
（３）臨床試験で確認された血中濃度[2)]

セルトラリン錠 50mg「YD」

ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン
概要	セルトラリン錠 50mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（セルトラリンとして 50mg）、健康成人男子 20 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。
結果	本試験より得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-78}(ng･hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	$t_{1/2}$(hr)
セルトラリン錠 50mg「YD」	329.0±148.7	16.30±6.71	4.7±0.7	26.1±3.4
標準製剤（錠剤、50mg）	305.6±122.1	14.23±4.77	4.4±0.9	26.6±4.6

平均値±標準偏差　n＝22



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
該当資料なし

（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）乳汁への移行性
該当資料なし
（参考：動物データ）
「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目　10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照

（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

該当資料なし

（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

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

該当記載なし

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(「相互作用」の項参照)
(3)ピモジドを投与中の患者(「相互作用」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　１．効能又は効果」を参照

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　２．用法及び用量」を参照

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(「高齢者への投与」の項参照)
(11)小児(「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

相互作用

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。	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。 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

相互作用

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	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		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。
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。
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。

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

1)**セロトニン症候群**(頻度不明)

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**(頻度不明)

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**(いずれも頻度不明)

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**(頻度不明)

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)**(頻度不明)

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)**(いずれも頻度不明)

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**(頻度不明)

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)**(いずれも頻度不明)

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

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
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、好酸球性肺炎

（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

［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

重大な副作用
7)アナフィラキシー(頻度不明)
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。

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
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

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

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

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

該当記載なし

13. 過量投与

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

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、更には穿孔をお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

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

該当記載なし

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：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
原薬：劇薬

２．有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

使用期限内であっても開封後はお早めに使用して下さい。

（２）薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り
「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　14．適用上の注意」を参照。

（３）調剤時の留意点について

該当しない

５．承認条件等

該当しない

６．包装

セルトラリン錠 25mg「YD」
PTP:100 錠、500 錠　バラ:100 錠
セルトラリン錠 50mg「YD」
PTP:100 錠、500 錠　バラ:100 錠
セルトラリン錠 100mg「YD」
PTP:100 錠

７．容器の材質

セルトラリン錠 25mg「YD」
ＰＴＰ：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート
バラ：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート
セルトラリン錠 50mg「YD」
ＰＴＰ：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート
バラ：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート

セルトラリン錠100mg「YD」
ＰＴＰ：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート

８．同一成分・同効薬

同一成分：ジェイゾロフト錠
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

９．国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日
セルトラリン錠25mg「YD」　：平成27年8月17日
セルトラリン錠50mg「YD」　：平成27年8月17日
セルトラリン錠100mg「YD」　：平成28年8月15日
承認番号
セルトラリン錠25mg「YD」　：22700AMX00962000
セルトラリン錠50mg「YD」　：22700AMX00963000
セルトラリン錠100mg「YD」　：22800AMX00559000

11. 薬価基準収載年月日

セルトラリン錠25mg「YD」　：平成27年12月11日
セルトラリン錠50mg「YD」　：平成27年12月11日
セルトラリン錠100mg「YD」　：平成28年12月9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

該当しない

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	ＨＯＴ（９）番号	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「YD」	124436601	1179046F1010	622443601
セルトラリン錠50mg「YD」	124437301	1179046F2016	622443701
セルトラリン錠100mg「YD」	125106701	1179046F3012	622510601

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）㈱陽進堂　社内資料：安定性試験
２）㈱陽進堂　社内資料：生物学的同等性試験
３）Sprouse, J. et al.：Neuropsychopharmacology 14(4)：225, 1996
４）Koe, B. K. et al.：J Pharmacol Exp Ther 226(3)：686, 1983

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

該当しない

２．海外における臨床支援情報

該当しない

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]

[MEMO]

株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号