

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年12月  
沢井製薬株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)

劇薬、処方箋医薬品

エシタロプラムシュウ酸塩製剤

**エシタロプラム錠10mg「サワイ」**

**エシタロプラム錠20mg「サワイ」**

**エシタロプラムOD錠10mg「サワイ」**

**エシタロプラムOD錠20mg「サワイ」**

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改訂後					改訂前				
<b>10. 相互作用</b> 本剤は主にCYP2C19で代謝され、CYP2D6及びCYP3A4も代謝に関与している。[16.4.1参照]					<b>10. 相互作用</b> 本剤は主にCYP2C19で代謝され、CYP2D6及びCYP3A4も代謝に関与している。[16.4.1参照]				
<b>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</b>					<b>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</b>				
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		
ピモジド [2.3, 11.1.4, 16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。	機序は不明である。			ピモジド オーラップ [2.3, 11.1.4, 16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。	機序は不明である。		
<b>11. 副作用</b> 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。					<b>11. 副作用</b> 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。				
<b>11.2 その他の副作用</b>					<b>11.2 その他の副作用</b>				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
その他		回転性めまい、耳鳴、多汗症	副鼻腔炎、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感、寝汗、羞明、霧視、過換気、尿糖陽性	視覚異常、散瞳、高ブ <u>ロラクチン</u> <u>血症</u>	その他		回転性めまい、耳鳴、多汗症	副鼻腔炎、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感、寝汗、羞明、霧視、過換気、尿糖陽性	視覚異常、散瞳

(裏面につづく)



## 2. 改訂理由

### 自主改訂

相互作用相手薬の販売中止及び同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および  
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

エスタロプラム錠 10mg/20mg / OD錠 10mg/20mg「サワイ」



(01)14987080014987