

令和6年1月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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」
(塩酸セルトラリン錠)

今般、令和6年1月10日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。___:医薬安通知、~~~~:自主改訂)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (____部：削除)																								
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1~8.6 省略 <u>8.7 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。[11.1.9参照]</u> 〈外傷後ストレス障害〉 8.8 省略</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(6) 省略</p>																								
<p>11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.8 省略 <u>11.1.9 血小板減少 (頻度不明)</u> ¹¹⁾ [8.7参照] 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align:center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="width:15%;">血液</td> <td></td> <td>白血球数増加又は減少、単球増加、出血傾向(鼻出血、胃腸出血、血尿等)</td> <td>血小板機能異常、紫斑、斑状出血、皮下出血</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align:center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		1%以上	1%未満	頻度不明	省略				血液		白血球数増加又は減少、単球増加、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	省略				<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1)~8) 省略 (2) その他の副作用 省略</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align:center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align:center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="width:15%;">血液</td> <td>白血球数増加又は減少、単球増加、<u>血小板数減少</u>、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</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align:center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		省略		血液	白血球数増加又は減少、単球増加、 <u>血小板数減少</u> 、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	省略	
	1%以上	1%未満	頻度不明																						
省略																									
血液		白血球数増加又は減少、単球増加、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																						
省略																									
頻度不明																									
省略																									
血液	白血球数増加又は減少、単球増加、 <u>血小板数減少</u> 、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																								
省略																									

23. 主要文献 1)～10) 省略 11) MID-NET®を用いた調査結果の概要 (MID-NET®を用いた抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価) : https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf 12)～47) 省略	[主要文献] 1)～8) 省略
--	--------------------

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

〈改訂理由〉

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和6年1月10日付)に基づく「重要な基本的注意」及び「副作用」への追記

MID-NET®を用いた抗うつ薬の血小板減少リスクに関する調査結果及び市販後の血小板減少関連症例の因果関係評価結果を踏まえ、安全対策措置の必要性について検討された結果、塩酸セルトラリンと血小板減少との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- 新記載要領に基づく様式変更

令和3年6月11日付「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(薬生発0611第1号)に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

〈参考〉

血小板減少の発症時期や初期症状については「重篤副作用疾患別対応マニュアル」において、次のとおり記載されております。ご確認のうえ、十分にご注意くださいますようお願いいたします。

厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)平成19年6月(令和4年2月改定)血小板減少症」より(抜粋)

(1) 早期に認められる症状

初期症状は、皮下、粘膜の出血症状です。すなわち誘因なく皮下の点状出血及び紫斑が生じ、粘膜に関しては、鼻出血、口腔内出血、歯肉出血、眼球結膜下出血、消化管出血、血尿、あるいは軽度の機械的刺激により(例えば打撲等)皮下出血や粘膜出血を起こしやすくなったり、女性では生理出血が止まりにくくなったり、出血量が増えたりします。

(2) 副作用の好発時期

副作用の発症機序によって異なりますが、目安として、免疫学的に血小板が破壊されることによる血小板減少は、医薬品投与が初めての場合は、血小板の体内でのターンオーバーを反映して、7日から2週間後に症状が出やすいとされます。しかし同じ医薬品によっても短期間に現れる場合と、数ヶ月、数年後に現れる場合があり、症例によってまちまちです。ただし、原因と考えられる医薬品を過去に投与されている場合には、その後の同一薬投与による血小板減少の発現は、数時間から5日以内のことが多いとされます。

詳しくは、以下ホームページより「重篤副作用疾患別対応マニュアル」をご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

—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。—

- DSU No.323(2024年1月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

セルトラリン錠「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株式会社陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上