

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 6 年 1 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤
セルトラリン塩酸塩錠

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

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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、セルトラリン錠 25mg 「TCK」、セルトラリン錠 50mg 「TCK」及びセルトラリン錠 100mg 「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

———— 医薬安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6 現行の通り 8.7 <u>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 現行の通り（番号の繰り下げ）</p> <p>11. 副作用 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。 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 現行の通り 11.1.9 <u>血小板減少（頻度不明）</u> 11) [8.7 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6 省略</p> <p>〈外傷後ストレス障害〉 8.7 省略</p> <p>11. 副作用 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。 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 省略</p>

改訂後				改訂前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
現行の通り				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	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
現行の通り				省略			
【参考】 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							

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

独立行政法人医薬品医療機器総合機構による 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（以下、「本調査」）結果の概要及び市販後の血小板減少関連症例を踏まえ、セルトラリン塩酸塩に当該リスクがあると判断された。

上述の機構見解の適切性、セルトラリン塩酸塩における血小板減少関連症例の因果関係評価、及び血小板減少に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、本調査結果及びセルトラリン塩酸塩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を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

■ 「血小板減少症」の初期症状及び好発時期

(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、数ヵ月、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。

(重篤副作用疾患別対応マニュアル「血小板減少症 平成19年6月(令和4年2月改訂)」より抜粋)

改訂内容につきましては、令和6年1月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.323」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124152415

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 6 年 1 月

販売元： 株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元： 辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

選択的セロトニン再取り込み阻害剤
セルトラリン塩酸塩錠

セルトラリン錠 25mg「TCK」 セルトラリン錠 50mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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、セルトラリン錠 25mg「TCK」及びセルトラリン錠 50mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

————— 医薬安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6 現行の通り 8.7 <u>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 現行の通り（番号の繰り下げ）</p> <p>11. 副作用 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。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 現行の通り 11.1.9 <u>血小板減少（頻度不明）</u> 11) [8.7 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6 省略</p> <p>〈外傷後ストレス障害〉 8.7 省略</p> <p>11. 副作用 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。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 省略</p>

改訂後				改訂前			
1.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1% 以上	1% 未満	頻度不明		1% 以上	1% 未満	頻度不明
現行の通り				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	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
現行の通り				省略			
【参考】							
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							

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

独立行政法人医薬品医療機器総合機構による 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（以下、「本調査」）結果の概要及び市販後の血小板減少関連症例を踏まえ、セルトラリン塩酸塩に当該リスクがあると判断された。

上述の機構見解の適切性、セルトラリン塩酸塩における血小板減少関連症例の因果関係評価、及び血小板減少に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、本調査結果及びセルトラリン塩酸塩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を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

■ 「血小板減少症」の初期症状及び好発時期

(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、数ヵ月、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。

(重篤副作用疾患別対応マニュアル「血小板減少症 平成19年6月(令和4年2月改訂)」より抜粋)

改訂内容につきましては、令和6年1月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.323」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenfpharma.co.jp/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGSIバーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987923301007