

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
セルトラリン塩酸塩錠

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

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

2024年1月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「重要な基本的注意」の項に「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。」を追記しました。《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（以下、医薬安通知）による改訂》。
- (2) 「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記しました。《医薬安通知による改訂》。
- (3) 「その他の副作用」の項を記載整備しました。《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬安通知による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6 現行通り 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8.7	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6 略 〈外傷後ストレス障害〉 8.7 略

改訂後				改訂前			
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 現行通り 11.1.9 血小板減少(頻度不明) ¹¹⁾ [8.7 参照] 11.2 その他の副作用				11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 略 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
現行通り				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
現行通り				略			
23. 主要文献 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				23. 主要文献			

3. 改訂理由

《医薬安通知(令和6年1月10日付)に基づく改訂》

抗うつ薬の血小板減少リスクに関し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構によりMID-NET[®]^{注)}を用いた調査が行われ、調査結果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ました。

上記を踏まえ、血小板減少のリスクについて情報提供するため電子添文を改訂することとなりました。

注) MID-NET[®]については以下のホームページをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

参考：重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)

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

血小板減少症 平成19年6月(令和4年2月改定)厚生労働省(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。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ：

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

セルトラリン錠「DSEP」 
(01)14987081184740

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  **0120-100-601** 受付時間：平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付  **0120-856-838** 受付時間：平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1