

使用上の注意改訂のお知らせ

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

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

セルトラリン錠 25mg「サンド」

セルトラリン錠 50mg「サンド」

セルトラリン錠 100mg「サンド」

セルトラリン塩酸塩錠

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部：変更箇所）】

改訂後	改訂前																
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(6)変更なし</p> <p>(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 (torsade de pointes を含む) を起こす可能性がある。]</p> <p>(8)～(11)変更なし</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(6)省略</p> <p>(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。]</p> <p>(8)～(11)省略</p>																
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6)変更なし</p> <p>(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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6)省略</p> <p>新設</p>																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) <u>重大な副作用（頻度不明）</u></p> <p>1)～7)変更なし</p> <p>8) <u>QT 延長、心室頻拍 (torsade de pointes を含む)：</u> QT 延長、心室頻拍 (torsade 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。</p> <p>9) <u>血小板減少¹⁾</u></p> <p>(2) <u>その他の副作用</u></p> <table><thead><tr><th>種類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>変更なし</td></tr><tr><td>血液</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）、血小板機能異常、紫斑、斑状出血、皮下出血</td></tr><tr><td></td><td>変更なし</td></tr></tbody></table>	種類	頻度不明		変更なし	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		変更なし	<p>4. 副作用</p> <p>(1) <u>重大な副作用（頻度不明）</u></p> <p>1)～7)省略</p> <p>8) <u>QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む)：</u> 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。</p> <p>新設</p> <p>(2) <u>その他の副作用</u></p> <table><thead><tr><th>種類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td>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></td><td>省略</td></tr></tbody></table>	種類	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
種類	頻度不明																
	変更なし																
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																
	変更なし																
種類	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																
<p>【主要文献】</p> <p>1) 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</p> <p>2)～8) 現行の 1)～7)</p>	<p>【主要文献】</p> <p>新設</p> <p>1)～7) 省略</p>																

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「その他の副作用」、「主要文献」の項を改訂いたしました。

なお、「血小板減少」に関する理学的所見については、以下の「重篤副作用疾患別対応マニュアル（血小板減少）」をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000245258.pdf>

また、「torsades de pointes」から「torsade de pointes」への用語の記載整備を行いました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.323」に掲載されます。

改訂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/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）