

使用上の注意改訂のお知らせ

セルトラリン錠25mg/50mg/100mg「ツルハラ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂内容

＜通知による改訂＞（_____部追加） ＜自主改訂＞（_____部追加、 削除）

| 改 訂 後 | 現 行 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|----------------------|------|-----|--|--|--|----|--|------------------------------------|----------------------|--------|--|--|--|--|--|------|------|------|-----|--|--|--|----|--|---|----------------------|--------|--|--|--|
| <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6 (略) 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]</p> | <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6 (略) (新設)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>9.1.6 QT延長又はその既往歴のある患者、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 (<u>torsade</u> de pointes を含む) を起こすおそれがある。[10.2 参照]、[11.1.8 参照]</p> | <p>9.1.6 QT延長又はその既往歴のある患者、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 (<u>torsades</u> de pointes を含む) を起こすおそれがある。[10.2 参照]、[11.1.8 参照]</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 (略) 11.1.8 QT延長(頻度不明)、心室頻拍 (<u>torsade</u> de pointes を含む) (頻度不明) [2.3 参照]、[9.1.6 参照]、[10.1 参照]、[10.2 参照] 11.1.9 血小板減少 (頻度不明)¹¹⁾ [8.7 参照]</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;">1%以上</td> <td style="width: 25%;">1%未満</td> <td style="width: 25%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">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">(以下 略)</td> </tr> </table> | | 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明 | (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 | (以下 略) | | | | <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 (略) 11.1.8 QT延長(頻度不明)、心室頻拍 (<u>torsades</u> de pointes を含む) (頻度不明) [2.3 参照]、[9.1.6 参照]、[10.1 参照]、[10.2 参照]</p> <p style="text-align: right;">(新設)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;">1%以上</td> <td style="width: 25%;">1%未満</td> <td style="width: 25%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">血液</td> <td></td> <td>白血球数増加又は減少、血小板数減少、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">(以下 略)</td> </tr> </table> | | 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明 | (略) | | | | 血液 | | 白血球数増加又は減少、 血小板数減少 、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 | (以下 略) | | | |
| | 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (以下 略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血液 | | 白血球数増加又は減少、 血小板数減少 、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (以下 略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>23. 主要文献 (略)</p> <p>10) シメチジンとの薬物相互作用 (ジェイゾロフト錠：2006年4月20日承認、申請資料概要へ.3.(4) . 3))</p> <p>11) <u>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)</u> : https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf</p> <p>12) Safarinejad,M.R. : J Urol. 2008 ; 180 (5) : 2124-2128 (以降 番号繰下げ)</p> | <p>23. 主要文献 (略)</p> <p>10) シメチジンとの薬物相互作用 (ジェイゾロフト錠：2006年4月20日承認、申請資料概要へ.3.(4) . 3))</p> <p>11) Safarinejad,M.R. : J Urol. 2008 ; 180 (5) : 2124-2128 (以下 省略)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

◆改訂理由

<通知による改訂>

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基づく改訂
各項目の「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ記載を整備いたしました。
通知による改訂内容に記載を合わせ、11.2項の「血小板減少」を削除しました。

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、専門委員の意見も聴取した結果、セルトラリン塩酸塩に当該リスクがあると判断され、改訂致しました。

尚、血小板減少症の早期発見・治療については、重篤副作用疾患別対応マニュアルもご参照ください。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>)

<自主改訂>

- ① 各項目の「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ記載を整備いたしました。
- ② 通知による改訂内容に記載を合わせ、11.2項の「血小板減少」を削除しました。

【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 1 4987271 03175 5



(01) 1 4987271 03165 6



(01) 1 4987271 03155 7

【弊社問合せ先】 鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：0120-901-758 受付時間 9：00～17：15（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）