

## 「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 「ニプロ」**

**セルトラリン錠50mg 「ニプロ」**

**セルトラリン錠100mg 「ニプロ」**

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 「タナベ」**

**セルトラリン錠50mg 「タナベ」**

**セルトラリン錠100mg 「タナベ」**

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 「NP」**

**セルトラリン錠50mg 「NP」**

**セルトラリン錠100mg 「NP」**

2024年1月

ニプロ株式会社

ニプロ ES ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(医薬安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### ＜改訂のポイント＞

「重要な基本的注意」／「重大な副作用」：「血小板減少」に関する記載の改訂等

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)																
<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) 8.1～8.6 現行のとおり 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 現行のとおり</p>	<p>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</p>																
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 現行のとおり 11.1.9 <u>血小板減少(頻度不明)</u> <sup>1)</sup>[8.7参照]</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 略</p>																
<table border="1"><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>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></tbody></table>		1%以上	1%未満	頻度不明	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	<table border="1"><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>血液</td><td></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)</td><td>血小板機能異常、紫斑、斑状出血、皮下出血</td></tr></tbody></table>		1%以上	1%未満	頻度不明	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
	1%以上	1%未満	頻度不明														
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														
	1%以上	1%未満	頻度不明														
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														

注：代表例としてセルトラリン錠「ニプロ」の新旧対照表を記載

## 【改訂の理由】

### ○「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「血小板減少」に関する注意事項を追記致しました。これに伴い、「その他の副作用」の「血液」の項から、「血小板数減少」を削除致しました。

(参考文献)

- 11) MID-NET<sup>®</sup>を用いた調査結果の概要(MID-NET<sup>®</sup>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>

以上

専門協議結果を踏まえ、発症時期及び出血傾向（特に出血斑）など詳細な理学的所見の情報提供が重要であるとされました。厚生労働省作成の「血小板減少症」の重篤副作用疾患別対応マニュアルより、発現時期や初期症状を抜粋しましたので、改訂内容と併せてご確認くださいませようお願い致します。

#### (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。

■重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療関係者向け）「血小板減少症」

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

## 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

### ■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ<sup>®</sup>」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」のダウンロードは右のQRコードから》



\* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

セルトラリン錠 25mg、50mg、100mg 「ニプロ」



セルトラリン錠 25mg、50mg、100mg 「タナベ」



セルトラリン錠 25mg、50mg、100mg 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.323掲載予定 (令和6年1月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。