

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

2024年1月

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

セルトラリン塩酸塩錠

セルトラリン錠25mg「杏林」

セルトラリン錠50mg「杏林」

セルトラリン錠100mg「杏林」

SERTRALINE Tablets

製造販売元

キョーリンメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のセルトラリン錠25mg「杏林」/セルトラリン錠50mg「杏林」/セルトラリン錠100mg「杏林」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部：改訂箇所、下線部：削除箇所）

改訂後	改訂前																																
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6—省略— 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] 〈外傷後ストレス障害〉 8.8—省略—</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6—省略— 〈外傷後ストレス障害〉 8.7—省略—</p>																																
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8—省略— 11.1.9 血小板減少（頻度不明） ¹¹⁾ [8.7 参照]</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8—省略—</p>																																
<table><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></td><td></td><td>—省略—</td><td></td></tr><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><tr><td></td><td></td><td>—省略—</td><td></td></tr></tbody></table>		1%以上	1%未満	頻度不明			—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			—省略—		<table><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></td><td></td><td>—省略—</td><td></td></tr><tr><td>血液</td><td></td><td>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）</td><td>血小板機能異常、紫斑、斑状出血、皮下出血</td></tr><tr><td></td><td></td><td>—省略—</td><td></td></tr></tbody></table>		1%以上	1%未満	頻度不明			—省略—		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			—省略—	
	1%以上	1%未満	頻度不明																														
		—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																														
		—省略—																															
	1%以上	1%未満	頻度不明																														
		—省略—																															
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																														
		—省略—																															

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>

2. 改訂理由（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

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結果の概要及び市販後の血小板減少関連症例を踏まえ、医薬品医療機器総合機構において、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。

医薬品医療機器総合機構の見解の適切性、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ました。

3. 薬剤性の血小板減少について

＜ 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。

＜ 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。

詳細につきましては、厚生労働省 重篤副作用疾患別対応マニュアル「血小板減少症」をご確認ください。

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

- 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」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

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



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ[®]」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

セルトラリン錠 25mg・50mg・100mg 「杏林」



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099