

2024年1月

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「科研」

セルトラリン錠50mg「科研」

セルトラリン錠100mg「科研」

Sertraline Hydrochloride Tablets 「KAKEN」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、本改訂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（ ：追加部分、 ：削除部分）

改訂後				改訂前			
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6（省略、変更なし） ※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 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。				8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6（省略） ←追加 〈外傷後ストレス障害〉 8.7 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。			
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8（省略、変更なし） ※ 11.1.9 <u>血小板減少¹¹⁾</u> （頻度不明） [8.7参照]				11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8（省略） ←追加			
11.2 その他の副作用				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
（省略、変更なし）				（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	血液		白血球数増加又は減少、単球増加、 血小板減少 、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、変更なし）				（省略）			

※厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

裏面に続く



改 訂 後	改 訂 前
<p>23. 主要文献 1) ~ 10) (省略、変更なし) 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 12) ~ 44) (省略、番号繰り下げ)</p>	<p>23. 主要文献 1) ~ 10) (省略) ←追加 11) ~ 43) (省略)</p>

■改訂理由

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2024年1月10日付）による改訂

MID-NET®^注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及び市販後の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、セルトラリン塩酸塩において使用上の注意を改訂する必要があると判断されました。

以上のことから、「8.重要な基本的注意」の項に血液検査に関する注意事項を追記、「11.1 重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記いたしました。

2. 自主改訂

「11.1 重大な副作用」の項に「血小板減少」を記載したことに伴い、「11.2 その他の副作用」の項から「血小板数減少」を削除いたしました。

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>

血小板減少の理学的所見

初期症状：皮下、粘膜の出血傾向（四肢の紫斑、点状出血、口腔内粘膜出血、鼻出血、歯肉出血、眼球結膜下出血、血尿など）が主体となります。

発現時期：発症機序によって異なりますが、医薬品投与が初めての場合は、7日から2週間後に症状が出やすいとされます。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、数時間から5日以内のことが多いとされます。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療関係者向け）に血小板減少症に関する詳しい解説がございますので、あわせてご参照ください。

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>


「平成19年6月（令和4年2月改定）血小板減少症」

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.323」（2024年1月）に掲載されます。
- ・ 最新の電子化された添付文書は、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>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」^{てんぶん}を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

セルトラリン錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042346019


発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元
DAITO 日イト株式会社
富山県富山市八日町326番地