

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

注意事項等情報改訂のお知らせ

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

セルトラリン塩酸塩口腔内崩壊錠

セルトラリン錠25mg「アメル」
セルトラリン錠50mg「アメル」
セルトラリン錠100mg「アメル」

セルトラリンOD錠25mg「アメル」
セルトラリンOD錠50mg「アメル」

Sertraline OD Tablets [AMEL]

Sertraline Tablets [AMEL]

創薬
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

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『セルトラリン錠25mg、錠50mg、錠100mg「アメル」』及び『セルトラリンOD錠25mg、OD錠50mg「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後	現行電子添文 (錠、OD錠：2023年1月改訂)																								
8. 重要な基本的注意 8.1~8.6 —略— <u>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]</u>	2. 重要な基本的注意 (1)~(6) —略— (新設)																								
11. 副作用 —略— 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.8 —略— <u>11.1.9 血小板減少 (頻度不明)</u> ¹⁾ [8.7参照] 11.2 その他の副作用 <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 colspan="4">—略—</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 colspan="4">—略—</td></tr></tbody></table> <p>記載要領変更により副作用毎に発現頻度を記載</p>		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	—略—				4. 副作用 —略— (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)~8) —略— (新設) (2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">—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 colspan="2">—略—</td></tr></tbody></table>	頻度不明		—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	—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																						
—略—																									
頻度不明																									
—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																								
—略—																									
23. 主要文献 —略— <u>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) :</u> https://www.pmda.go.jp/files/000265771.pdf —略—	〈主要文献〉 —略—																								

【改訂理由】

○令和6年1月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「8. 重要な基本的注意」、「11. 副作用／11.1 重大な副作用」及び「23. 主要文献」の項：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構により、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が行われ、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、セルトラリン塩酸塩に当該リスクがあると判断され、注意事項等情報を改訂しました。

* 電子化された添付文書の「副作用」の「重大な副作用」の項において血小板減少に関する注意喚起がなされていない医薬品（エスシタロプラムシュウ酸塩、セルトラリン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ミルナシبران塩酸塩及びボルチオキセチン臭化水素酸塩）が対象とされた。

** エスシタロプラムシュウ酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ミルナシبران塩酸塩及びボルチオキセチン臭化水素酸塩においては現時点で安全対策措置は不要と判断された。

○自主改訂

「11. 副作用／11.2 その他の副作用」の項：

上記、通知に基づく改訂内容に合わせた反映で、当項より血小板数減少を削除しました。

【参考情報：血小板減少症】

< 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。

参考

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月改訂）血小板減少症 厚生労働省」

以上

これらの情報は、2024年1月に発行予定のDSU No.323に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。