

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 24-1

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「タカタ」

セルトラリン錠50mg「タカタ」

セルトラリン錠100mg「タカタ」

劇薬・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

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、~~破線~~は削除部分）

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 <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。</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 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。</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 <u>血小板減少(頻度不明)</u> <u>[8.7 参照]</u> 11.2 その他の副作用</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>省略</td><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</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>省略</td><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>		1%以上	1%未満	頻度不明	省略	省略	省略	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	省略	省略	省略	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 省略 11.2 その他の副作用</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>省略</td><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>血液</td><td></td><td>白血球数増加又は減少、単球増加、血小板減少、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>省略</td><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>		1%以上	1%未満	頻度不明	省略	省略	省略	省略	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	省略	省略	省略
	1%以上	1%未満	頻度不明																														
省略	省略	省略	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	省略	省略	省略																														
	1%以上	1%未満	頻度不明																														
省略	省略	省略	省略																														
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	省略	省略	省略																														

改訂後	改訂前
23. 主要文献 1) ~ 10) 省略 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) Safarinejad, M.R. : J Urol. 2008 ; 180 (5) : 2124-2128 13) ~ 47) 省略	23. 主要文献 1) ~ 10) 省略 11) Safarinejad, M.R. : J Urol. 2008 ; 180 (5) : 2124-2128 12) ~ 46) 省略

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年1月10日付）による改訂

●「8. 重要な基本的注意 8.7」に「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。」を追記

●「血小板減少」について、「11. 副作用 11.2 その他の副作用」から「11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.9」へ移行

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概要及び市販後の血小板減少関連症例を踏まえ、セルトラリン塩酸塩に当該リスクがあると判断されたため改訂いたしました。

3. 血小板減少について

「重篤副作用疾患別対応マニュアル 血小板減少症」には、発現時期や初期症状について以下の通り記載されています。

（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）

<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」

上記を基に、血小板減少の症状が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行っていただきますようお願い申し上げます。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 323に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

セルトラリン錠「タカタ」



(01)14987120272308

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813