

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年1月

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「明治」
セルトラリン錠50mg「明治」
セルトラリン錠100mg「明治」

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の「電子化された添付文書」をご参照頂きますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後	改訂前																
8. 重要な基本的注意 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>	8. 重要な基本的注意 (新設)																
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.9 <u>血小板減少(頻度不明)</u> ¹²⁾ [8.7 参照] 11.2 その他の副作用(該当部分のみ) <table><thead><tr><th>種類\頻度</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>	種類\頻度	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	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) 11.2 その他の副作用(該当部分のみ) <table><thead><tr><th>種類\頻度</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>	種類\頻度	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
種類\頻度	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														
種類\頻度	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														
23. 主要文献 12) <u>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	23. 主要文献 (新設)																

_____ : 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

..... : 自主改訂による削除箇所

II. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、機構）による 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ました。そこで、血小板減少のリスクについて情報提供するため、本剤の電子化された添付文書を改訂することとなりました。

従来、電子化された添付文書の「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かった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、ミルナシプラン塩酸塩及びボルチオキセチン臭化水素酸塩について上述の調査が実施され、その結果に基づく機構見解の適切性、上記薬剤における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、セルトラリン塩酸塩においては使用上の注意を改訂し、エスシタロプラムシュウ酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ミルナシプラン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ました。

なお、血小板減少の詳細（発現時期や初期症状等）について、重篤副作用疾患別対応マニュアルもご参照ください。

<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」

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

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>

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者 (MR) までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることも最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987222653777
セルトラリン錠