

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月

東和薬品株式会社

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/50mg/100mg 「トーフ」

セルトラリン塩酸塩口腔内崩壊錠

セルトラリン OD 錠 25mg/50mg/100mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いた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、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。

1. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後				改訂前			
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 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 〈効能共通〉 (該当する記載なし)			
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)¹¹⁾</u> <u>[8.7参照]</u> 11.2 その他の副作用				11. 副作用 11.1 重大な副作用 (該当する記載なし) 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
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、 <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 11) <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 (該当する記載なし)			

2. 改訂理由

(令和6年1月10日付 厚生労働省医薬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、セルトラリン塩酸塩に血小板減少のリスクがあるとPMDAで判断されました。このPMDA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。

※重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)「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> より一部抜粋

【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。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU) No.323(2024年1月)に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

●●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●●

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

