

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月
沢井製薬株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

劇薬、処方箋医薬品

セルトラリン塩酸塩錠

セルトラリン錠25mg「サワイ」

セルトラリン錠50mg「サワイ」

セルトラリン錠100mg「サワイ」

この度、下記のとおり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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（——部：通知に基づく改訂箇所、-----部、取り消し線部：自主改訂箇所）

改訂後	改訂前																
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>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]</p> <p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.9 血小板減少(頻度不明)¹¹⁾ [8.7 参照]</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table><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>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>		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	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table><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>血液</td><td></td><td>白血球数増加又は減少、単球増加、血小板数減少、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></tbody></table>		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、血小板数減少、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
	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														
	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、血小板数減少、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														
<p>23. 主要文献</p> <p>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</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>〈該当項目なし〉</p>																

(裏面につづく)



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)等に基づく改訂

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(以下、「本調査」)結果の概要及び市販後の血小板減少関連症例を踏まえ、医薬品医療機器総合機構において、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。

医薬品医療機器総合機構の見解の適切性、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、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、本調査から安全対策措置は不要と判断された上記薬剤の血小板減少リスクを完全に否定できる結果は得られておらず、今後集積される情報に引き続き注視することが適切であると判断されています。

※電子添文の「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)を対象とした

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>

3. 薬剤性の血小板減少について

○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。

○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)厚生労働省 重篤副作用疾患別対応マニュアル「血小板減少症」(平成19年6月(令和4年2月改定))

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

セルトラリン錠 25mg/50mg/100mg「サワイ」



(01)14987080120213