

「使用上の注意」改訂のお知らせ

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>

セルトラリン塩酸塩錠

セルトラリン錠 25mg 「日医工」

セルトラリン錠 50mg 「日医工」

セルトラリン錠 100mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 通知改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

| 改訂後  |   | 改訂前   |   |
|--|---|---|---|
| 2. 重要な基本的注意<br>(1)～(6)省略（変更なし）<br><u>(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。</u>                    |   | 2. 重要な基本的注意<br>(1)～(6)省略<br>←追記                                       |   |
| 4. 副作用<br>省略（変更なし）<br>(1)重大な副作用（頻度不明）<br>1)～8)省略（変更なし）<br><u>9)血小板減少</u><br>(2)その他の副作用<br>省略（変更なし） |   | 4. 副作用<br>省略<br>(1)重大な副作用（頻度不明）<br>1)～8)省略<br>←追記<br>(2)その他の副作用<br>省略 |   |
|  | 頻度不明  |   | 頻度不明  |
|  | 省略（変更なし）  |   | 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 | 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 |
|  | 省略（変更なし）  |   | 省略  |

## <改訂理由>

・抗うつ薬\*の血小板減少リスクに関する MID-NET® を用いた調査及び市販後の血小板減少関連症例を踏まえ、当該リスクについて規制当局にて検討が行われ、専門委員の意見も聴取した結果、セルトラリン塩酸塩においては使用上の注意を改訂することが妥当と判断されました。これを受け、本剤の添付文書において、その他の副作用の項に記載していた「血小板数減少」を削除し、重大な副作用の項に「血小板減少」を、重要な基本的注意の項に血小板減少にかかる注意喚起を、それぞれ追記しました。

なお、エスシタロプラムシユウ酸塩、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されましたが、これら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。

※抗うつ薬：エスシタロプラムシユウ酸塩、セルトラリン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ボルチオキセチン臭化水素酸塩及びミルナシプラン塩酸塩

(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 月改定）血小板減少症」

## <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

セルトラリン錠「日医工」



(01)14987376023617

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.323」(2024 年 1 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

セルトラリン塩酸塩 23-042A