

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年1・2月



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「ケミファ」 セルトラリン錠 50mg「ケミファ」 セルトラリン錠 100mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2024年1月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所（医薬安通知）

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 <効能共通> 8.1~8.6 省略（現行通り） 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> 8.1~8.6 省略

2. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：記載整備

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1~9.1.5 省略（現行通り） 9.1.6 QT延長又はその既往歴のある患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者 QT延長、心室頻拍（ <u>torsade de pointes</u> を含む）を起こすおそれがある。[10.2、11.1.8参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1~9.1.5 省略 9.1.6 QT延長又はその既往歴のある患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者 QT延長、心室頻拍（ <u>torsades de pointes</u> を含む）を起こすおそれがある。[10.2、11.1.8参照]

3. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所（医薬安通知）、下線部：削除箇所（自主改訂）、下線部：記載整備

改訂後				改訂前			
11. 副作用 省略（現行通り）				11. 副作用 省略			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1~11.1.7 省略（現行通り）				11.1.1~11.1.7 省略			
11.1.8 QT延長（頻度不明）、心室頻拍（ <u>torsade de pointes</u> を含む）（頻度不明） [2.3、9.1.6、10.1、10.2参照]				11.1.8 QT延長（頻度不明）、心室頻拍（ <u>torsades de pointes</u> を含む）（頻度不明） [2.3、9.1.6、10.1、10.2参照]			
11.1.9 <u>血小板減少</u> （頻度不明） <sup>ii)</sup> [8.7 参照]							
11.2 その他の副作用				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
省略（現行通り）				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（現行通り）				省略			

<主要文献>

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>

<改訂理由>

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、及びセルトラリン塩酸塩と血小板減少関連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、本剤に当該リスクがあると判断されました。その結果、血小板減少に係る安全対策措置が必要とされたため、重要な基本的注意及び副作用の項を改訂しました。参考：血小板減少関連症例\*の集積状況

国内症例	4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例）【死亡0例】
海外症例	3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例）【死亡0例】

※以下の抽出条件にて抽出された症例

- ・MedDRA ver. 26.1 SMQ「造血障害による血小板減少症（広域）」、PT「免疫性血小板減少症」、PT「血栓性血小板減少性紫斑病」、PT「血管性紫斑病」、PT「血小板減少性紫斑病」、PT「紫斑」で抽出
- ・投与開始前又は投与開始後から副作用発現前の血小板数が75,000/mm<sup>3</sup>以上（「有害事象共通用語規準CTCAE」v5.0）のGrade 1以下相当）であり、投与開始後の血小板数が50,000/mm<sup>3</sup>未満（「有害事象共通用語規準（CTCAE）v5.0」のGrade 3以上相当）に該当する症例

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 323（2024年1月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



## 血小板減少症について

セルトラリン塩酸塩による血小板減少症の発現機序等は明らかではありません。  
以下の一般的な血小板減少症の特徴や対処法について、併せてご参照ください。

### ● 概要

通常、血小板数 $100,000/\text{mm}^3$ 以下を血小板減少症とする。  
多くの場合、出血傾向は血小板数 $50,000/\text{mm}^3$ 以下で認められる。

### ● 症状

初期症状：皮下、粘膜の出血症状

例) 誘因のない皮下の点状出血及び紫斑、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 等

- ・ 通常では症状が出ないような軽度の刺激により皮下出血や粘膜出血を起こしやすくなったり、生理出血が止まりにくくなったり、出血量が増えたりする。
- ・ 出血部位、程度によっては以下のような特有の症状を示す。

例) 卵巣出血 →腹痛

脳出血 →頭痛、意識障害、運動・知覚障害を始めとする神経症状

眼底出血 →視力障害

消化管出血 →腹痛、嘔気、嘔吐、吐血、下血、黒色便

尿路出血 →血尿、腹痛、嘔気、嘔吐

出血量が多い→出血性貧血に伴う症状(顔色不良、眼瞼結膜の貧血、動悸、息切れ、めまい、倦怠感、微熱、冷感、重症例では血圧低下など)

### ● 好発時期(目安)

原因医薬品の投与が初めての場 合 : 7~14日後

原因医薬品を過去に投与されている場 合 : 数時間~5日以内

- ・ ただし、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ある。

### ● 臨床検査値

血液検査 : 血小板数の減少( $100,000/\text{mm}^3$ 以下)、赤血球数、Hbの減少。

多くの症例では白血球数、白血球分画には異常を認めない。

尿、便検査: 尿潜血、便潜血陽性、尿沈査で赤血球増加を認める。

### ● 治療

被疑薬の中止。多くは無治療で中止後5~8日で血小板数は回復する。

出血傾向や血小板減少が重篤の場合は、副腎皮質ステロイドホルモン、 $\gamma$ -グロブリン大量療法等を行う。

著しい出血時には血小板輸血を行う。

### (出典)

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」より引用  
(URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>)