

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年1月

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 セルトラリン錠 25mg「JG」 セルトラリン錠 50mg「JG」 セルトラリン錠 100mg「JG」

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

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）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項へ、「血小板減少」について追記いたしました。

<改訂理由>

医薬品医療機器総合機（以下、「機構」）は、MID-NET（医療情報データベース）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、セルトラリン塩酸塩に当該リスクがあると判断しました。

その見解の適切性、抗うつ薬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されていることを踏まえ、セルトラリン塩酸塩について使用上の注意改訂が必要と判断されました。

2. 血小板減少について

血小板減少の初期症状及び発現時期について、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」より抜粋して次に記載いたします。

（1）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。

（2）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。

その他の情報につきましては、次の URL よりご覧いただけます。

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/files/000245258.pdf>

3. 改訂箇所 (抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前																																
<p>8.重要な基本的注意 <効能共通> 8.1-8.6 <変更なし> 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] <外傷後ストレス障害> 8.8 <変更なし：変更前の 8.7></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。 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.8 <変更なし> 11.1.9 血小板減少¹¹⁾ (頻度不明) [8.7 参照] 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1%以上</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> </tbody> </table> <p>23.主要文献 1)~10) <変更なし> 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 12)~47) <変更なし：変更前の 11)~46)></p>		1%以上	1%未満	頻度不明	<変更なし>				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	<変更なし>				<p>8.重要な基本的注意 <効能共通> 8.1-8.6 <省略></p> <p><外傷後ストレス障害> 8.7 <省略></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。 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.8 <省略> 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1%以上</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table> <p>23.主要文献 1)~10) <省略> 11)~46) <省略></p>		1%以上	1%未満	頻度不明	<省略>				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>			
	1%以上	1%未満	頻度不明																														
<変更なし>																																	
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																														
<変更なし>																																	
	1%以上	1%未満	頻度不明																														
<省略>																																	
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>																																	

(2024 年 1 月改訂)

4. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024 年 1 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.323」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る。
 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
 (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
 安全管理部 TEL：03-6810-0502

セルトラリン錠25mg/50mg/100mg「JG」



(01)14987792114517

J-JGT073-007