

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2024年1月

製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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

ジェイゾロフト[®] 錠 25mg

ジェイゾロフト[®] 錠 50mg

ジェイゾロフト[®] 錠 100mg

JZOLOFT[®] Tablets

セルトラリン塩酸塩口腔内崩壊錠

ジェイゾロフト[®] OD錠 25mg

ジェイゾロフト[®] OD錠 50mg

ジェイゾロフト[®] OD錠 100mg

JZOLOFT[®] OD Tablets

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。また、併せて自主改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6（省略） 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> 〈外傷後ストレス障害〉 8.8（省略）	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6（省略） 〈外傷後ストレス障害〉 8.7（省略）

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）																																
<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8（省略） 11.1.9 <u>血小板減少（頻度不明）</u> ¹¹⁾[8.7 参照]</p> <p>11.2 <u>その他の副作用</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">1%以上</th> <th style="width: 15%;">1%未満</th> <th style="width: 15%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <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 style="text-align: center;">（省略）</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) <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 12)～35)（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、出血傾向（鼻出血、胃腸出血、血尿等）	（省略）	（省略）				<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8（省略）</p> <p>11.2 <u>その他の副作用</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">1%以上</th> <th style="width: 15%;">1%未満</th> <th style="width: 15%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>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 style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table> <p>23. 主要文献 1)～34)（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）	（省略）	（省略）			
	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、出血傾向（鼻出血、胃腸出血、血尿等）	（省略）																														
（省略）																																	
	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）	（省略）																														
（省略）																																	

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

独立行政法人医薬品医療機器総合機構により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が行われ、セルトラリン塩酸塩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、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まして、本剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断されましたので、「重要な基本的注意」の項に血液検査に関する注意事項を追記し、「副作用_重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記する注意喚起を行うことにいたしました。
次頁に国内症例の概要を記載しておりますのでご参照ください。

*：電子化された添付文書の「副作用_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>

参考情報：重篤疾患別対応マニュアル（血小板減少症）：<https://www.pmda.go.jp/files/000245258.pdf>

2. 自主改訂

「副作用_その他の副作用」の項：

「その他の副作用」の項の「血小板数減少」を削除いたしました。

また、本改訂内容と併せて、「特定の背景を有する患者に関する注意_合併症・既往歴等のある患者」及び「副作用_重大な副作用」の項に記載している「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備いたしました。

【症例概要】

販売開始から 2023 年 9 月までに、国内で本剤との因果関係が否定できない 3 例の重篤な血小板減少が報告されています。3 例のうち 2 例は血小板減少に伴う皮下又は粘膜の出血症状が報告されています。本剤投与中は臨床症状を確認し、血液検査を行ってください。

	副作用名(基本語)	転帰	血小板数(/ μ l)		本剤投与開始から発現までの期間	血小板減少による症状
			本剤投与前	最低値		
1	免疫性血小板減少症	回復	—	9,000	99 日目、出血斑発現	出血斑(下肢、手)
2	血小板減少症	軽快	262,000	4,000	97 日目、皮下出血発現	皮下出血、下血
3	血小板数減少	軽快	207,000	35,000	22 日目、血小板数減少発現	—

なお、症例 1 及び症例 2 の概要を以下に示します。

<症例 1 症例概要>

患者		1 日投与量 投与期間	経過及び処置	
性・年齢	使用理由 (合併症)			
女性 70 代	うつ病 (味覚異常)	25mg×15 日 25mg×14 日 50mg×57 日	投与開始 4 か月前 投与開始 3 か月前 投与開始 6 日前 投与開始日 投与 15 日目 投与 29 日目 投与 43 日目 投与 57 日目 投与 71 日目 投与 99 日目 投与 113 日目 投与 115 日目 投与 122 日目 投与 127 日目 投与中止後 16 日目 投与中止後 183 日目	うつ病を認め受診。 スルピリド、メダゼパム投与し、ほぼ寛解状態。 うつ病悪化。 本剤 25 mg 投与。 本剤投与中止。味覚症状発現。ポラプレジック投与。 本剤休薬中。血小板数 205,000/ μ l。 パロキセチン投与。倦怠感あり。 再び本剤 25 mg 投与。 本剤 50 mg に増量。 両下肢に出血斑発現。 両手に出血斑発現。うつ状態改善傾向。 血小板数 9,000/ μ l。 血小板数 50,000/ μ l。 特発性血小板減少性紫斑病と診断。プレドニゾン、ランソプラゾール投与。本剤投与中止。 血小板数 120,000/ μ l。 特発性血小板減少性紫斑病は回復している。うつ病は悪化、他抗うつ薬投与。
併用薬		スルピリド、メダゼパム、プロチゾラム、ポラプレジック、パロキセチン塩酸塩水和物		

検査項目	単位	投与中			投与中止後
		29 日目 (休薬中)	115 日目 (増量後 45 日目)	122 日目 (増量後 52 日目)	16 日目
血小板数	/ μ l	205,000	9,000	50,000	120,000

<症例 2 症例概要>

患者		1日投与量 投与期間	経過及び処置	
性・年齢	使用理由 (合併症)			
女性 80代	うつ病 (高血圧、 子宮頸部 癌、高脂血 症)	50mg×97日	投与開始 79 日前 投与開始日 投与 13 日目 投与 97 日目 投与中止後 1 日目 投与中止後 3 日目 投与中止後 7 日目 投与中止後 23 日目	血小板数 262,000/μl。 本剤 50 mg 投与。 血小板数 240,000/μl。 出血傾向(皮下出血)が発現。血小板数が 4,000/μl に減少。入院。 本剤投与中止。アトルバスタチン投与中止。血 小板減少症に対してプレドニゾン投与開始。 下血発現。高用量のヒト正常免疫グロブリン注 射(ガンマグロブリン)にて治療。 血小板数 16,000/μl。 血小板数 199,000/μl。 血小板数 111,000/μl。プレドニゾン投与量漸 減。血小板減少症は軽快。
併用薬		アトルバスタチンカルシウム水和物、アゼルニジピン、ウルソデオキシコール酸		

検査項目	単位	投与前	投与中		投与中止後		
		79 日前	13 日目	97 日目	3 日目	7 日目	23 日目
血小板数	/μl	262,000	240,000	4,000	16,000	199,000	111,000

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

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月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ジェイゾロフト錠 25mg/50mg/100mg
ジェイゾロフト OD 錠 25mg/50mg/100mg

