

別紙 1

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 セルトラリン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <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。</u>
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>血小板減少</u>

【参考】 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>

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <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。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血小板減少</u></p>

【参考】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>