

抗うつ薬（エスシタロプラムシュウ酸塩、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）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	①エスシタロプラムシュウ酸塩 ②セルトラリン塩酸塩 ③デュロキセチン塩酸塩 ④ミルナシプラン塩酸塩 ⑤ボルチオキセチン臭化水素酸塩	①レキサプロ錠 10mg、同錠 20mg（持田製薬株式会社）等 ②ジェイゾロフト錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg、同 OD 錠 25mg、同 OD 錠 50mg、同 OD 錠 100mg（ヴァイアトリス製薬株式会社）等 ③サインバルタカプセル 20mg、同カプセル 30mg（塩野義製薬株式会社）等 ④トレドミン錠 12.5mg、同錠 15mg、同錠 25mg、同錠 50mg（旭化成ファーマ株式会社）等 ⑤トリンテリックス錠 10mg、同錠 20mg（武田薬品工業株式会社）
販売開始年月	①錠 10mg：2011年8月 錠 20mg：2019年6月 ②錠 25mg、錠 50mg：2006年7月 錠 100mg：2014年8月 OD 錠 25mg、OD 錠 50mg、OD 錠 100mg：2014年12月 ③2010年4月 ④錠 15mg、錠 25mg：2000年10月 錠 12.5mg、錠 50mg：2008年11月 ⑤2019年11月	
効能・効果	①うつ病・うつ状態、社会不安障害 ②○うつ病・うつ状態 ○パニック障害 ○外傷後ストレス障害 ③○うつ病・うつ状態 ○下記疾患に伴う疼痛 糖尿病性神経障害 線維筋痛症 慢性腰痛症 変形性関節症 ④⑤うつ病・うつ状態	

改訂の概要	② 1. 「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する。 2. 「副作用」の「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	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（以下、「本調査」）結果の概要（別添）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た。 上述の機構見解の適切性、上記薬剤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したことを踏まえ、セルトラリン塩酸塩においては使用上の注意を改訂し、エスタロプラムシュウ酸塩、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判断した。 なお、本調査から安全対策措置は不要と判断した上記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した。	
参考：血小板減少関連症例 ^{†‡} の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	①1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0例） 【死亡 0例】 ②4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】 ③0例 ④0例 ⑤0例	①8例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0例） 【死亡 0例】 ②3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】 ③4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】 ④2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0例） 【死亡 0例】 ⑤0例

*：電子化された添付文書の「副作用」の「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（エスタロプラムシュウ酸塩、セルトラ

リン塩酸塩、デュロキシセチン塩酸塩、ミルナシプラン塩酸塩及びボルチオキシセチン臭化水素酸塩)を対象とした

†：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

‡：以下の抽出条件にて抽出した症例

- 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 $75,000/\text{mm}^3$ 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 $50,000/\text{mm}^3$ 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

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。