

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください。

セルトラリン錠「DSEP」を 適正にご使用いただくために

対象：外傷後ストレス障害(PTSD)

選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) 薬価基準収載

セルトラリン錠25mg「DSEP」

セルトラリン錠50mg「DSEP」

塩酸セルトラリン錠

劇薬、処方箋医薬品* ※注意-医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者
〔「相互作用」の項参照〕
- (3) ピモジドを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕



第一三共エスファ株式会社

URL <http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

【お問い合わせ先】 ☎ **0120-100-601** (9:00~17:30 土・日・祝日・弊社休日を除く) お客様相談室

目次

適正使用に関するお願い	1
1. PTSDとは	2
(1) 心的外傷(トラウマ)体験について	2
(2) PTSDの主な症状	2
2. PTSDの診断	4
(1) PTSDの診断基準：DSM-5	4
(2) PTSDの診断方法	8
① 自記式質問紙法	8
② 構造化診断面接法	8
▼ PTSDと他の精神疾患が併存している場合の注意点	8
3. PTSDの治療方法	9
(1) 精神療法	9
(2) 薬物療法	9
4. トラウマを経験した患者への対応	10
【参考文献】	12

適正使用に関するお願い

外傷後ストレス障害 (PTSD) の診断は、原則的にはPTSDの治療経験が豊富な専門医が行うことが望ましいとされています。DSM^{*}等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ施行してください。

※DSM：American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (精神疾患の診断・統計マニュアル)

最新のDSMであるDSM-5 (Diagnosis and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth edition) の診断基準、実用的な診断ツールとしてDSMを基にしたCAPS (Clinician-Administered PTSD Scale) およびPDS (PTSD Diagnostic Scale) についても、その特徴や各診断ツールの入手方法を記載しましたので、診療の際に参考としてお役立てください。

【添付文書 抜粋】

<効能・効果に関連する使用上の注意>

3. 外傷後ストレス障害の診断は、DSM^{*}等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

※DSM：American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (精神疾患の診断・統計マニュアル)

<用法・用量に関連する使用上の注意>

2. 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。

<使用上の注意 7. 小児への投与>

(3) 海外で実施された6～17歳の外傷後ストレス障害 (DSM-IV^{*}における分類) を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。当該試験にて自殺企図はみられなかったが、自殺念慮は本剤群でのみ4.5% (3/67例) にみられた (海外において本剤は小児外傷後ストレス障害患者に対する適応を有していない)。

※DSM-IV：American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV 精神疾患の診断・統計マニュアル)

本剤をPTSDに対してご使用いただくために、ご注意いただきたい事項をまとめましたので、内容をご確認の上、適正な使用をお願いいたします。

1. PTSDとは

外傷後ストレス障害 (posttraumatic stress disorder: PTSD) は、心的外傷 (トラウマ) 体験 (死亡や重症に至るような事故や犯罪被害、地震等の災害、性的被害、虐待など) が原因として生じるストレス症候群であるとされています¹⁾。そのため、トラウマ体験を確認することがPTSDを診断する前提となります。

(1) 心的外傷 (トラウマ) 体験について²⁾

トラウマ体験を受けた結果、生じる精神的変調を「トラウマ反応」といいます。トラウマ反応の多くは、1カ月以内で自然に回復し症状も軽いのですが、一部は慢性化して患者さんに大きな苦痛や職業・社会生活などへ影響をもたらすことがあります。トラウマ反応の症状の持続期間が1カ月未満の場合は急性ストレス障害 (ASD)、1カ月以上持続する場合は外傷後ストレス障害 (PTSD) と診断されます。

(2) PTSDの主な症状

PTSDの症状は、①侵入 (再体験) 症状、②回避症状、③麻痺 (認知・気分の異常) 症状、④持続的な過覚醒症状の4つの症状群に分けられます³⁾。PTSD患者にみられる症状の例^{4) 5)}を、それぞれの症状群ごとに記します。

① 侵入 (再体験) 症状 (以下のうち1つ以上存在)

- 反復する、非自発的で、侵入的な記憶
- トラウマに関連した悪夢
- フラッシュバックのような解離反応 (短いエピソードから意識の完全な喪失まで)
- トラウマを思い出すものによって引き起こされる強烈で持続的な苦悩
- トラウマに関連した刺激によって引き起こされる顕著な身体反応

② 回避症状 (以下のうち1つ以上存在)

- トラウマに関連した考えや気持ちの回避
- 人や場所といったトラウマを思い出させるものからの回避

③ 麻痺 (認知・気分の異常) 症状 (以下のうち2つ以上存在)

- トラウマに関連した重要なことの想起不能
- 持続する、自分自身や世界に対する否定的な信念や予想
- トラウマが起こったことや、その結果引き起こされたことに対する、持続する歪んだ自責感情や他責感情
- 持続する、トラウマに関連した否定的感情 (恐怖や怒り、罪責感、恥辱感など)
- 大切な活動に対する興味の著しい減少
- 他者との疎隔感
- 抑制された感情：肯定的な気持ちに長くなれないこと

④ 持続的な過覚醒症状(以下のうち2つ以上存在)

- 易刺激的、あるいは攻撃的な行動
- 自己破壊的な、あるいは無謀な行動
- 過剰な警戒心
- 驚愕反応
- 集中困難
- 睡眠障害

「PTSDの薬物療法ガイドライン：プライマリケア医のために」一般社団法人 日本トラウマティック・ストレス学会
第1版、2013年9月6日)より抜粋

上記のような症状が1カ月以上続き、その人に大きな苦痛や職業・家庭生活などへの影響をもたらします。

2. PTSDの診断

PTSDの診断は、一度の診察のみでは確定が容易でなく、治療が進むにつれて判明していく場合も珍しくありません。そのため、治療初期の段階でPTSDと確定診断する必要は必ずしもなく、その可能性を想定してその後の治療を計画することが求められます。

PTSDの疾病概念は、1980年に米国精神医学会による精神疾患の診断と統計のためのマニュアル第Ⅲ版 (Diagnosis and Statistical Manual 3rd: DSM-III) に初めて登場しました。現在、最も新しい同学会の定義としてDSM-5が定められていますので、その概要を以下に記します。

(1) PTSDの診断基準：DSM-5⁶⁾

心的外傷後ストレス障害

注：以下の基準は成人、青年、6歳を超える子どもについて適用する。6歳以下の子どもについては後述の基準を参照すること。

A. 実際にまたは危うく死ぬ、重症を負う、性的暴力を受ける出来事への、以下のいずれか1つ (またはそれ以上) の形による曝露

- ① 心的外傷的出来事を直接体験する。
- ② 他人に起こった出来事を直に目撃する。
- ③ 近親者または親しい友人に起こった心的外傷的出来事を耳にする。家族または友人が実際に死んだ出来事または危うく死にそうになった出来事の場合、それは暴力的なものまたは偶発的なものでなくてはならない。
- ④ 心的外傷的出来事の強い不快感をいまだく細部に、繰り返しまたは極端に曝露される体験をする (例：遺体を収集する緊急対応要員、児童虐待の詳細に繰り返し曝露される警官)。

注：基準A4は、仕事に関連するものでない限り、電子媒体、テレビ、映像、または写真による曝露には適用されない。

B. 心的外傷的出来事の後に始まる、その心的外傷的出来事に関連した、以下のいずれか1つ (またはそれ以上) の侵入症状の存在

- ① 心的外傷的出来事の反復的、不随意的、および侵入的で苦痛な記憶
注：6歳を超える子どもの場合、心的外傷的出来事の主題または側面が表現された遊びを繰り返すことがある。
- ② 夢の内容と感情またはそのいずれかが心的外傷的出来事に関連している、反復的で苦痛な夢
注：子どもの場合、内容のはっきりしない恐ろしい夢のことがある。
- ③ 心的外傷的出来事が再び起こっているように感じる、またはそのように行動する解離症状 (例：フラッシュバック) (このような反応は1つの連続体として生じ、非常に極端な場合は現実の状況への認識を完全に喪失するという形で現れる)。
注：子どもの場合、心的外傷に特異的な再演が遊びの中で起こることがある。
- ④ 心的外傷的出来事の側面を象徴するまたはそれに類似する、内的または外的なきっかけに曝露された際の強烈なまたは遷延する心理的苦痛

- ⑤ 心的外傷的出来事の側面を象徴するまたはそれに類似する、内的または外的なきっかけに対する顕著な生理学的反応

C. 心的外傷的出来事に関連する刺激の持続的回避。心的外傷的出来事の後に関わり、以下のいずれか1つまたは両方で示される。

- ① 心的外傷的出来事についての、または密接に関連する苦痛な記憶、思考、または感情の回避、または回避しようとする努力
- ② 心的外傷的出来事についての、または密接に関連する苦痛な記憶、思考、または感情を呼び起こすことに結びつくもの（人、場所、会話、行動、物、状況）の回避、または回避しようとする努力

D. 心的外傷的出来事に関連した認知と気分の陰性の変化。心的外傷的出来事の後に関わりまたは悪化し、以下のいずれか2つの（またはそれ以上）で示される。

- ① 心的外傷的出来事の重要な側面の想起不能（通常は解離性健忘によるものであり、頭部外傷やアルコール、または薬物など他の要因によるものではない）
- ② 自分自身や他者、世界に対する持続的で過剰に否定的な信念や予想（例：「私が悪い」、「誰も信用できない」、「世界は徹底的に危険だ」、「私の全神経系は永久に破壊された」）
- ③ 自分自身や他者への非難につながる、心的外傷的出来事の原因や結果についての持続的でゆがんだ認識
- ④ 持続的な陰性の感情状態（例：恐怖、戦慄、怒り、罪悪感、または恥）
- ⑤ 重要な活動への関心または参加の著しい減退
- ⑥ 他者から孤立している、または疎遠になっている感覚
- ⑦ 陽性の情動を体験することが持続的にできないこと（例：幸福や満足、愛情を感じるできないこと）

E. 心的外傷的出来事と関連した、覚醒度と反応性の著しい変化。心的外傷的出来事の後に関わりまたは悪化し、以下のいずれか2つ（またはそれ以上）で示される。

- ① 人や物に対する言語的または身体的な攻撃性で通常示される、（ほとんど挑発なしでの）いらだたしさと激しい怒り
- ② 無謀なまたは自己破壊的な行動
- ③ 過度の警戒心
- ④ 過剰な驚愕反応
- ⑤ 集中困難
- ⑥ 睡眠障害（例：入眠や睡眠維持の困難、または浅い眠り）

F. 障害（基準B,C,DおよびE）の持続が1カ月以上

G. その障害は、臨床的に意味のある苦痛、または社会的、職業的、または他の重要な領域における機能の障害を引き起こしている。

H. その障害は、物質（例：医薬品またはアルコール）または他の医学的疾患の生理学的作用によるものではない。

▶いずれかを特定せよ

解離症状を伴う：症状が心的外傷後ストレス障害の基準を満たし、加えてストレス因への反応として、次のいずれかの症状を持続的または反復的に体験する。

1. **離人感：**自分の精神機能や身体から遊離し、あたかも外部の傍観者であるかのように感じる持続的または反復的な体験（例：夢の中にいるような感じ、自己または身体の非現実感や、時間が進むのが遅い感覚）
 2. **現実感消失：**周囲の非現実感の持続的または反復的な体験（例：まわりの世界が非現実的で、夢のようで、ぼんやりし、またはゆがんでいるように体験される）
- 注：この下位分類を用いるには、解離症状が物質（例：アルコール中毒中の意識喪失、行動）または他の医学的疾患（例：複雑部分発作）の生理学的作用によるものであってはならない。

▶該当すれば特定せよ

遅延顕症型：その出来事から少なくとも6カ月間（いくつかの症状の発症や発現が即時であったとしても）診断基準を完全には満たしていない場合

6歳以下の子どもの心的外傷後ストレス障害

A. 6歳以下の子どもにおける、実際にまたは危うく死ぬ、重症を負う、性的暴力を受ける出来事への、以下のいずれか1つ（またはそれ以上）の形による曝露：

- ① 心的外傷的出来事を直接体験する。
- ② 他人、特に主な養育者に起こった出来事を直に目撃する。
注：電子媒体、テレビ、映像、または写真のみで見た出来事は目撃に含めない。
- ③ 親または養育者に起こった心的外傷的出来事を耳にする。

B. 心的外傷的出来事の後に始まる、その心的外傷的出来事に関連した、以下のいずれか1つ（またはそれ以上）の侵入症状の存在：

- ① 心的外傷的出来事の反復的、不随意的、および侵入的で苦痛な記憶
注：自動的で侵入的な記憶は必ずしも苦痛として現れるわけではなく、再演する遊びとして表現されることがある。
- ② 夢の内容と情動またはそのいずれかが心的外傷的出来事に関連している、反復的で苦痛な夢
注：恐ろしい内容が心的外傷的出来事に関連していることを確認できないことがある。
- ③ 心的外傷的出来事が再び起こっているように感じる、またはそのように行動する解離症状（例：フラッシュバック）（このような反応は1つの連続体として生じ、非常に極端な場合は現実の状況への認識を完全に喪失するという形で現れる）。このような心的外傷に特異的な再演が遊びの中で起こることがある。
- ④ 心的外傷的出来事の側面を象徴するまたはそれに類似する、内的または外的なきっかけに曝露された際の強烈なまたは遷延する心理的苦痛
- ⑤ 心的外傷的出来事を想起させるものへの顕著な生理学的反応

C. 心的外傷的出来事に関連する刺激の持続的回避、または心的外傷的出来事に関連した認知と気分の陰性の変化で示される、以下の症状のいずれか1つ（またはそれ以上）が存在する必要があり、それは心的外傷的出来事の後に発現または悪化している。

刺激の持続的回避

- ① 心的外傷的出来事の記憶を喚起する行為、場所、身体的に思い出させるものの回避、または回避しようとする努力
- ② 心的外傷的出来事の記憶を喚起する人や会話、対人関係の回避、または回避しようとする努力

認知の陰性変化

- ③ 陰性の情動状態（例：恐怖、罪悪感、悲しみ、恥、混乱）の大幅な増加
- ④ 遊びの抑制を含め、重要な活動への関心または参加の著しい減退
- ⑤ 社会的な引きこもり行動
- ⑥ 陽性の情動を表出することの持続的減少

D. 心的外傷的出来事と関連した覚醒度と反応性の著しい変化。心的外傷的出来事の後には発現または悪化しており、以下のうち2つ（またはそれ以上）によって示される。

- ① 人や物に対する（極端なかんしゃくを含む）言語的または肉体的な攻撃性で通常示される、（ほとんど挑発なしでの）いらだたしさと激しい怒り
- ② 過度の警戒心
- ③ 過剰な驚愕反応
- ④ 集中困難
- ⑤ 睡眠障害（例：入眠や睡眠維持の困難、または浅い眠り）

E. 障害の持続が1カ月以上

F. その障害は、臨床的に意味のある苦痛、または両親や同胞、仲間、他の養育者との関係や学校活動における機能の障害を引き起こしている。

G. その障害は、物質（例：医薬品またはアルコール）または他の医学的疾患の生理学的作用によるものではない。

▶ いずれかを特定せよ

解離症状を伴う：症状が心的外傷後ストレス障害の基準を満たし、次のいずれかの症状を持続的または反復的に体験する。

1. **離人感：**自分の精神機能や身体から遊離し、あたかも外部の傍観者であるかのように感じる持続的または反復的な体験（例：夢の中にいるような感じ、自己または身体の非現実感や、時間が進むのが遅い感覚）
2. **現実感消失：**周囲の非現実感の持続的または反復的な体験（例：まわりの世界が非現実的で、夢のようで、ぼんやりし、またはゆがんでいるように体験される）

注：この下位分類を用いるには、解離症状が物質（例：意識喪失）または他の医学的疾患（例：複雑部分発作）の生理学的作用によるものであってはならない。

▶ 該当すれば特定せよ

遅延顕症型：その出来事から少なくとも6カ月間（いくつかの症状の発症や発現が即時であったとしても）診断基準を完全には満たしていない場合

(2) PTSDの診断方法

PTSDの診断は、構造化診断面接法と自記式質問紙法に大別されますが、目的に応じて双方を使い分けるのが適切といえます。日常診療の限られた時間内で、PTSDの多彩な症状を捉えることには限界があるため、例えば、症状の簡便なスクリーニングのために、まずは自記式質問紙法によるスクリーニングを行い、そこで抽出されたハイリスク者を対象として、構造化診断面接法により診断を確定するといった方法などが考えられます⁷⁾。

① 自記式質問紙法⁷⁾

● IES-R (Impact of Event Scale-Revised) 改訂出来事インパクト尺度[※]

IES-RはHorowitzにより開発された出来事インパクト尺度をWeissらが改訂したもので、世界的に広く用いられています。最近1週間の再体験、回避、過覚醒の3症状に関する22項目の質問について、その強度を5段階(0~4点)で評価します。

※IES-R日本語版の質問紙および説明書は、公益財団法人東京都医学総合研究所ホームページよりダウンロードできます。

<http://www.igakuken.or.jp/mental-health/IES-R2014.pdf>

● PDS (Posttraumatic Diagnostic Scale) 外傷後ストレス診断面接尺度[※]

PDSはDSM-IVのPTSD診断基準に準拠して作られた成人用の自記式質問用紙法で、過去1ヵ月間の症状頻度を4段階で評価します。

※PDSは、独立行政法人科学技術振興機構 researchmapよりダウンロードできます。

http://researchmap.jp/nobukazu_nagae/research

② 構造化診断面接法

● CAPS (Clinician-Administered PTSD Scale) PTSD臨床診断面接尺度^{※7)}

CAPSは、最も精度の高い診断法として世界的に広く用いられています。専門的な講習を受けた面接者が、DSM-IVで示される17の症状項目について既定の質問を行い、症状の頻度と強度の両方をそれぞれ5段階で評価します。その後、患者の症状による全体的な苦痛の程度や社会的、職業的、総合的な障害の程度を5段階で評価します。

※CAPSの実施については講習を受けることが必要です。

CAPS講習会案内の情報は、日本トラウマティック・ストレス学会が提供しています。

<http://www.jstss.org/conferences/>

▼PTSDと他の精神疾患が併存している場合の注意点

PTSDはうつ病、睡眠障害、不安障害、アルコール依存など他の精神疾患の併存が多いことが知られています。併存疾患があると、自殺・自傷などの衝動行動が出現しやすくなるため⁸⁾、PTSDの治療にあたってはPTSD症状だけでなく、アルコール依存や他の精神疾患の存在、希死念慮に対する注意が必要です。

3. PTSDの治療方法

PTSD患者では、前述した症状や併存障害などのためにトラウマ体験以後の生活が大きく変化します。それまで可能だった活動が困難になったり、周囲から孤立する、引きこもるなど社会的活動が障害されたりします。そのような変化に対して、支持的・受容的・共感的な態度で接することはどのような治療を選択する場合にも重要です。

PTSDの治療は、治療者と患者との信頼関係の構築などの「基本的ケア」をベースに、長時間曝露療法などのトラウマ焦点化認知行動療法、EMDR：Eye Movement Desensitization and Reprocessing（眼球運動による脱感作と再処理法）を含めた「精神療法」、SSRIを中心とした「薬物療法」があります¹⁾。

(1) 精神療法³⁾

認知行動療法などの精神療法は、多くのPTSD患者に対して有効です。治療者が患者の話をよく聴き、それを理解して支持すること（支持的精神療法）は、患者との信頼関係を構築していく上で重要であり、治療における基本的姿勢として大切です。

特に、トラウマに特化した認知行動療法（cognitive behavioral therapy：CBT）に関するエビデンスは多く、その有用性が実証されています。しかしながら、CBTを提供できる医療施設は精神科専門機関であっても限られており、専門的な精神療法のニーズに十分には応えられていないのが現状です。

(2) 薬物療法

PTSDの薬物療法にあたっては、International Pharmacological Algorithm ProjectによるPTSD薬物療法アルゴリズム⁹⁾、National Institute of Clinical Excellence¹⁰⁾、International Society for Traumatic Stress Studies¹¹⁾等のガイドラインが国内外で発刊されています。

PTSDに対する薬物療法として、国内で第一選択薬となっているのはセルトラリン、パロキセチンといった選択的セロトニン再取り込み阻害薬（selective serotonin reuptake inhibitor: SSRI）と呼ばれる抗うつ薬です。

選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）は、PTSDの症状に対して多くの効果を認め、副作用が比較的少ないため、多くのガイドラインで第一選択薬として推奨されています。

4. ト라우マを経験した患者への対応

PTSDの患者さんにとって、初診時に自らのトラウマ体験を話すことは大きな抵抗が生じるため、治療が進み信頼関係が築かれてから話をすることが少なくありません。PTSDが疑われる患者さんに対しては、積極的に何かあったかを尋ねる必要がありますが、その際には以下のような配慮が必要です*。

※「日本トラウマティック・ストレス学会：PTSD初期対応マニュアル：プライマリケア医のために」より抜粋¹²⁾。

(1) 患者さんの体験に共感し、丁寧に聴く

- PTSDを引き起こしたトラウマ体験は、非常に苦痛で過酷なものであるため、まず患者さんの苦しみや辛さに対して共感的に接することが重要です。特に最初の段階では、トラウマ体験を共感的に丁寧に聴くことが患者さんを安心させ、信頼関係を構築する上で役立ちます。
- ト라우マ体験の詳細については、患者さんから無理に話を引き出さず、患者さんが話せる範囲のことを患者さんのペースで聴いていくことが大切です。
- 患者さんが取った行動への批判や、被害の軽視は控えなければなりません。

(2) 患者さんやご家族への説明が大切です

患者さんは、自らのPTSD症状には気づいていないか、またはそのような症状は自分の性格の弱さが原因だと考えていることが多いため、PTSDは誰にでも起こり得る病気であることを説明する必要があります。患者さんのみならず、ご家族や周囲の支援者にも伝えることが望まれます。

(3) 自分自身で症状に対処できる方法を教える

患者さんは、トラウマ体験によって無力感を感じ、自己コントロールを失っていることが多いものです。猛烈な不安やフラッシュバックが起きても、自分が対処できる方法を知っておくことは、自己コントロールを取り戻す上で有効です。呼吸法や、筋弛緩法、自律訓練法などが役に立ちます。

(4) 現実的な問題の対処を援助する

ひととおり症状の確認を終えたら、他に何か心配なことや気になっていることはないかを尋ねることは有用です。トラウマ体験を受けた患者さんは、現在の生活において困難や問題を抱えていることが多くあります。治療に際して、そのような現実的な問題に対応できるように支援していくことが望まれます。

(5) 必要な社会資源やサポートへつなげる

トラウマ体験は、患者さん一人の力や医療だけで対処できないことが多くあります。医療機関では「優先順位の整理」「判断できるように一緒に考える」「必要な機関への紹介」などの支援が可能です。必要に応じて、刑事司法手続き、生活支援は専門的な支援機関などがあるので、それらの社会的サポートに患者さんをつなげることが必要です。

(6) 症状が改善しない、併存疾患の問題があるときは専門医を紹介する

薬物療法や支持的な対応を行ってもPTSD症状が改善しない場合、うつ病・アルコール依存症など併存疾患の問題がある場合、また自傷行為・自殺行動の危険がある場合には、入院施設を備えた精神科医療機関への紹介が望まれます。

詳細につきましては、一般社団法人日本トラウマティック・ストレス学会ホームページに掲載されている「PTSD初期対応マニュアル：プライマリケア医のために」

(<http://www.jstss.org/wp/wp-content/uploads/2013/09/JSTSS-PTSD初期対応マニュアル第1版.pdf>)

をご確認ください。

【参考文献】

- 1) 飛鳥井 望：外傷後ストレス障害, 臨床精神医学35 (増刊号) : 145-150, 2006
- 2) 外傷ストレス関連障害に関する研究会 金 吉晴編：心的トラウマの理解とケア 第2版 総論1トラウマ反応と診断 じほう：2006
- 3) 日本トラウマティック・ストレス学会：PTSDの薬物療法ガイドライン：プライマリケア医のために (第1版、2013年9月6日)
- 4) 高橋 三郎ほか監：精神科診断面接マニュアルSCID 第1版 日本評論社：205, 2003
- 5) 大坪 天平ほか訳：MINI. 精神疾患簡易構造化面接法 改訂版 星和書店：34, 2003
- 6) 日本精神神経学会 (日本語版用語監修), 高橋 三郎・大野 裕 (監訳)：DSM-5精神疾患の診断・統計マニュアル 医学書院：269-272,2014
- 7) 飛鳥井 望：第3章 治療法 症状評価尺度 最新医学別冊 心的外傷後ストレス障害 (PTSD) 飛鳥井 望編 第1版 最新医学社：91-97, 2011
- 8) Calabrese, J. R. et al. : J Clin Psychiatry 72 (8) : 1072-1078, 2011
- 9) International Psychopharmacology Algorithm (IPAP) Project: The post-traumatic stress disorder (PTSD) algorithm. International Psychopharmacology Algorithm Project, 2006 (金 吉晴, 原 恵利子 翻訳: IPAP PTSD 薬物療法アルゴリズム日本語版. メディカルフロントインターナショナル：2007)
- 10) National Institute for Clinical Excellence: Post-traumatic stress disorder: the management of PTSD in adults and children in primary and secondary care. Royal College of Psychiatrists, London, 2005
- 11) Foa EB, Keane T, Friedman MJ, Cohen JA: Effective treatments for PTSD, 2nd edition. Guilford Press, New York, 2008 (飛鳥井 望監訳: PTSD 治療ガイドライン第2 版 金剛出版：2013)
- 12) 日本トラウマティック・ストレス学会：PTSD初期対応マニュアル：プライマリケア医のために (第1版、2013年9月6日)

選択的セロトニン再取り込み阻害剤(塩酸セルトラリン錠)

日本標準商品分類番号 871179

セルトラリン錠25mg「DSEP」/錠50mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/塩酸セルトラリン)

Table with columns: 規制区分, 貯法, 使用期限, 承認番号, 薬価収載, 販売開始, 効能追加

禁忌 (禁忌) (次の患者には投与しないこと)
1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者 (「相互作用」の項参照)
3. ピモジドを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)

組成・性状 Table with columns: 販売名, 有効成分, 添加物, 剤形, 色, 大きさ(mm), 厚さ(mm), 重さ(mg)

効能・効果
うつ病、うつ状態、パニック障害、外傷後ストレス障害
(効能・効果に関連する使用上の注意)
1. 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。
2. 海外で実施された6～17歳のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験にお

用法用量
通常、成人にはセルトラリンとして1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日1回経口投与する。
(用法・用量に関連する使用上の注意)
1. 本剤の投与量は、予測される効果を十分に考慮し、必要最小限となるよう、患者ごとに慎重

相互作用 Table with columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 機序・危険因子

使用上の注意
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
(1) 肝機能障害のある患者 [血中濃度半減期が延長し、AUC及びCmaxが増大することがある。]
(2) 躁うつ病患者 [躁、自殺企図があらわれることがある。]
(3) 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者 [自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。]
(4) 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者 [精神症状を増悪させることがある。]
(5) 衝動性が高い併存障害を有する患者 [精神症状を増悪させることがある。]
(6) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 [発作発作を起こすことがある。]
(7) QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、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 (torsades de pointesを含む) を起こす可能性がある。]
(8) 出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者 [鼻出血、胃腸出血、尿尿等が報告されている。]
(9) 緑内障又はその既往歴のある患者 [眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。]
(10) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)
(11) 小児 (「小児等への投与」の項参照)
2. 重要な基本的注意
(1) うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期並びに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。
(2) 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を減量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。
(3) 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合は、1回分の処方日数を最小限にとどめること。
(4) 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。
(5) 眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。
(6) 投与中止 (突然の中止) により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯覚、頭痛及び悪心等があらわれることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避け、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。
3. 相互作用
本剤は肝代謝酵素CYP2C19、CYP2C9、CYP2B6及びCYP3A4等で代謝される。
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)

併用注意 (併用に注意すること) Table with columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 機序・危険因子

副作用
本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
(1) 重大な副作用 (頻度不明)
1) セロトニン症候群: 不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクロヌス、自律神経不安定等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。
2) 悪性症候群: 無動、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が現れ、それに引き続き発熱がみられる場合がある。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発現時には、白血球の増加や血清CK (CPK) の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。
3) 痙攣、昏睡: 痙攣、昏睡があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
4) 肝機能障害: 肝不全、肝炎、黄疸があらわれることがあるので、必要に応じて肝機能検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
5) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH): 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高尿張、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。
6) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、副作用皮膚ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
7) アナフィラキシー: アナフィラキシー (呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等) 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し、適切な処置を行うこと。
8) QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む): QT延長、心室頻拍 (torsades de pointesを含む) 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し、適切な処置を行うこと。
(2) その他の副作用
次のような副作用が認められた場合には、必要に応じて、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

副作用 Table with columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 機序・危険因子

使用上の注意	<table border="1"> <tr> <td>感覚器</td> <td>調節障害、視覚異常(霧視、羞明、視力低下等)、耳鳴、耳閉感、回転性眩暈、散瞳</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、起立性低血圧、血圧低下、血圧上昇、頻脈</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、γ-GTP 増加、LDH 増加、ALP 増加、総ビリルビン増加、直接ビリルビン増加</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球数増加又は減少、単球増加、血小板数減少、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</td> </tr> <tr> <td>消化器系</td> <td>悪心・嘔吐、口内乾燥、下痢・軟便、便秘、腹部不快感、腹痛、腹部膨満、消化不良、食欲不振、胃腸障害、食欲亢進、肺炎</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、そう痒症、顔面浮腫、眼窩周囲浮腫、光線過敏性反応</td> </tr> <tr> <td>泌尿器・生殖器</td> <td>排尿困難、尿閉、頻尿、性機能障害(射精遅延、持続勃起症等)、月経障害、尿失禁・夜尿、乳汁漏出症、女性化乳房</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>背部痛、関節痛、筋緊張異常(筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等)</td> </tr> <tr> <td>代謝・内分泌</td> <td>総蛋白減少、総コレステロール増加、尿酸、尿蛋白、甲状腺機能低下症、低ナトリウム血症、高プロラクチン血症、血糖異常</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、多汗(発汗、寝汗等)、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、気管支痙攣</td> </tr> </table>	感覚器	調節障害、視覚異常(霧視、羞明、視力低下等)、耳鳴、耳閉感、回転性眩暈、散瞳	循環器	動悸、起立性低血圧、血圧低下、血圧上昇、頻脈	肝臓	ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、γ-GTP 増加、LDH 増加、ALP 増加、総ビリルビン増加、直接ビリルビン増加	血液	白血球数増加又は減少、単球増加、血小板数減少、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	消化器系	悪心・嘔吐、口内乾燥、下痢・軟便、便秘、腹部不快感、腹痛、腹部膨満、消化不良、食欲不振、胃腸障害、食欲亢進、肺炎	過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒症、顔面浮腫、眼窩周囲浮腫、光線過敏性反応	泌尿器・生殖器	排尿困難、尿閉、頻尿、性機能障害(射精遅延、持続勃起症等)、月経障害、尿失禁・夜尿、乳汁漏出症、女性化乳房	筋・骨格系	背部痛、関節痛、筋緊張異常(筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等)	代謝・内分泌	総蛋白減少、総コレステロール増加、尿酸、尿蛋白、甲状腺機能低下症、低ナトリウム血症、高プロラクチン血症、血糖異常	その他	倦怠感、多汗(発汗、寝汗等)、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、気管支痙攣	<p>婦人が出産した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする。離脱症状と同様の症状が出産直後にあらわれたとの報告がある。臨床所見としては、呼吸窮迫、チアノーゼ、無呼吸、発作、体温調節障害、哺乳障害、嘔吐、低血糖症、筋緊張低下、筋緊張亢進、反射亢進、振戦、びくつき、易刺激性、持続性の泣きが報告されている。</p> <p>2) 海外の疫学調査において、妊娠中に本剤を含むSSRIを投与された婦人が出産した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4(95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6(95%信頼区間1.2-8.3)であった。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人には投与を避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は国内で確立していない(使用経験がない)。</p> <p>(2) 海外で実施された6~17歳のうつ病性障害(DSM-IV®における分類)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。また、本剤群でみられた自殺企図[1.1%(2/189例)]は、プラセボ群[1.1%(2/184例)]と同様であり、自殺念慮は本剤との関連性は明らかではない(海外において本剤は小児大うつ病性障害患者に対する適応を有していない)。</p> <p>** (3) 海外で実施された6~17歳の外傷後ストレス障害(DSM-IV®における分類)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。当該試験にて自殺企図はみられなかったが、自殺念慮は本剤群でのみ4.5%(3/67例)にみられた(海外において本剤は小児外傷後ストレス障害患者に対する適応を有していない)。</p> <p>※DSM-IV: American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental</p>	<p>Disorders, 4th edition(DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)</p> <p>8. 過量投与 本剤の過量投与、又は本剤の過量投与と他剤やアルコールとの併用による死亡例が海外で報告されている。過量投与による症状は、傾眠、胃腸障害(悪心・嘔吐等)、頻脈、振戦、不安、焦燥、興奮、浮動性めまいのようなセロトニン性の副作用であり、まれに昏睡が認められた。 処置: 特異的な解毒剤は知られていない。必要に応じて気道確保、酸素吸入等を行い、胃洗浄、活性炭投与等の適切な処置を行うこと。催吐は薦められない。一般的な対症療法とともに心・呼吸機能のモニターを行うことが望ましい。本剤は分布容積が大きいので、強制利尿、透析、血液灌流及び交換輸血はあまり効果的でない。</p> <p>9. 適用上の注意 薬剤交付時: PTP包装の薬剤は、PTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起して縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]</p> <p>10. その他の注意 (1) 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。 (2) 主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが増したとの報告がある。 (3) 海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。 (4) 電気けいれん療法との併用については、その有効性及び安全性が確立されていない。</p>
	感覚器	調節障害、視覚異常(霧視、羞明、視力低下等)、耳鳴、耳閉感、回転性眩暈、散瞳																					
	循環器	動悸、起立性低血圧、血圧低下、血圧上昇、頻脈																					
	肝臓	ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、γ-GTP 増加、LDH 増加、ALP 増加、総ビリルビン増加、直接ビリルビン増加																					
	血液	白血球数増加又は減少、単球増加、血小板数減少、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																					
消化器系	悪心・嘔吐、口内乾燥、下痢・軟便、便秘、腹部不快感、腹痛、腹部膨満、消化不良、食欲不振、胃腸障害、食欲亢進、肺炎																						
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒症、顔面浮腫、眼窩周囲浮腫、光線過敏性反応																						
泌尿器・生殖器	排尿困難、尿閉、頻尿、性機能障害(射精遅延、持続勃起症等)、月経障害、尿失禁・夜尿、乳汁漏出症、女性化乳房																						
筋・骨格系	背部痛、関節痛、筋緊張異常(筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等)																						
代謝・内分泌	総蛋白減少、総コレステロール増加、尿酸、尿蛋白、甲状腺機能低下症、低ナトリウム血症、高プロラクチン血症、血糖異常																						
その他	倦怠感、多汗(発汗、寝汗等)、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、気管支痙攣																						
の取扱い	安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、セルトラリン錠25mg[DSEP]及びセルトラリン錠50mg[DSEP]は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。																						
包装	セルトラリン錠25mg[DSEP] (PTP) 100錠 140錠 500錠 (バラ) 500錠	セルトラリン錠50mg[DSEP] (PTP) 100錠 140錠 500錠 (バラ) 500錠																					

●詳細は添付文書等をご覧ください。使用上の注意の改訂に十分ご注意ください。

**2016年1月改訂(第3版)
*2015年12月改訂

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1