

効能・効果／使用上の注意改訂のお知らせ

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

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

2016年1月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」の追加及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに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. 改訂の概要

- (1) 【効能・効果】《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》
新たな効能・効果として「外傷後ストレス障害」を追記しました。
- (2) 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に診断基準を満たす場合に投与することを追記しました《自主改訂》。
- (3) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に定期的に投与継続の要否を検討することを追記しました《自主改訂》。
- (4) 「小児等への投与」の項に「海外で実施された6～17歳の外傷後ストレス障害を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験」の報告を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 一部変更承認、() 自主改訂〕

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 うつ病・うつ状態、パニック障害、<u>外傷後ストレス障害</u></p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～2. 現行通り</p> <p>3. <u>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。</u></p> <p>※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)</p>	<p>【効能・効果】 うつ病・うつ状態、パニック障害</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～2. 略</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改 訂 後	改 訂 前
【用 法 ・ 用 量】	【用 法 ・ 用 量】
現行通り 〈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、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。 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。	略 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 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、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
【使 用 上 の 注 意】	【使 用 上 の 注 意】
7. 小児等への投与 (1)～(2) 現行通り (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)	7. 小児等への投与 (1)～(2) 略


☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
 〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
 Tel: 0120-100-601

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**
 Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1