

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

劇薬・処方箋医薬品

セルトラリン錠25mg「サワイ」
セルトラリン錠50mg「サワイ」

(塩酸セルトラリン錠)

2015年12月

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

効能・効果 追加のお知らせ
使用上の注意改訂

この度、弊社の「セルトラリン錠25mg/50mg「サワイ」」(有効成分: 塩酸セルトラリン)につきまして、効能・効果が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいようお願い申し上げます。

記

• 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
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>	うつ病・うつ状態、パニック障害
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。なお、年齢、症状により1日100mgを超えない範囲で適宜増減する。	同 左

(裏面につづく)



	新	旧
使用上の注意	<p>〈効能・効果に関する使用上の注意〉</p> <p>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。</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・効果に関する使用上の注意〉</p> <p>〈該当項目なし〉</p>
	<p>〈用法・用量に関する使用上の注意〉</p> <p>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。</p>	<p>〈用法・用量に関する使用上の注意〉</p> <p>〈該当項目なし〉</p>
	<p>【使用上の注意】</p> <p>7. 小児等への投与</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、自殺念慮はセルトラリン群でのみ4.5%(3/67例)にみられた(海外において塩酸セルトラリン製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 Disorders, 4th edition(DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。