

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

お知らせ文書 No. 16-29

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100mg「サワイ」

(塩酸セルトラリン錠)

2016年6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 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、弊社の「セルトラリン錠100mg「サワイ」」(有効成分：塩酸セルトラリン)につきまして、平成28年5月26日付で効能・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ます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、 <u>パニック障害、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)



使用上の注意	新	旧
	<p data-bbox="178 246 638 280">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="178 288 742 405">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 data-bbox="205 414 742 557">★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 data-bbox="178 629 638 663">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="178 672 742 831">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 data-bbox="368 880 553 913">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="159 920 384 954">7. 小児等への投与</p> <p data-bbox="178 963 769 1328">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 data-bbox="205 1337 769 1480">★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 data-bbox="845 246 1303 280">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="1031 405 1219 439">〈該当項目なし〉</p> <p data-bbox="845 629 1303 663">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="1031 734 1219 768">〈該当項目なし〉</p> <p data-bbox="1031 880 1219 913">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="825 920 1050 954">7. 小児等への投与</p> <p data-bbox="1031 1128 1219 1162">〈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。