

セルトラリン錠・OD錠：【効能・効果】の一部変更及び【使用上の注意】改訂のお知らせ

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

【効能・効果】の一部変更及び【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

劇薬、処方箋医薬品

セルトラリン錠25mg「アメル」
セルトラリン錠50mg「アメル」
セルトラリン錠100mg「アメル」
セルトラリンOD錠25mg「アメル」
セルトラリンOD錠50mg「アメル」

SERTRALINE・SERTRALINE OD

<塩酸セルトラリン製剤・塩酸セルトラリン口腔内崩壊錠>

2016年1月



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『セルトラリン錠25mg、錠50mg、錠100mg「アメル」』及び『セルトラリンOD錠25mg、OD錠50mg「アメル」』につきまして、【効能・効果】が変更になりましたのでお知らせ申し上げます。

また、上記の変更に伴い、【使用上の注意】を改訂いたしました。

ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年8月作成）
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

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年8月作成）
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(2) ―― 現行のとおり ――</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><u>※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）</u></p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(2) ―― 略 ――</p>

（裏面につづく）

●【使用上の注意】の項 つづき

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年8月作成）
<p>〔普通錠〕</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) ―現行のとおり―</p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>〔OD錠〕</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) ―現行のとおり―</p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) ―現行の(2)―</p>	<p>〔普通錠〕</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>―略―</p> <p>〔OD錠〕</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(2) ―略―</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)～(2) ―現行のとおり―</p> <p>(3) <u>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)。</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)～(2) ―略―</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【効能・効果】の一部変更承認

『外傷後ストレス障害』の追加に伴い、記載を追記しました。

2. 自主改訂

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び【使用上の注意】の「7. 小児等への投与」の項を効能・効果追加に伴い、記載を追記しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2016年3月に発行予定のDSU No. 247に掲載致します。
 改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>に掲載致します。