



2016年1月

# 「効能・効果」の追加 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

## セルトラリン錠25mg「科研」 セルトラリン錠50mg「科研」

Sertraline Hydrochloride Tab.

塩酸セルトラリン錠

このたび、標記製品について、2016年1月20日付で「効能・効果」が追加されました。それに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、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くださいますようお願い申し上げます。

### ■改訂内容（ \_\_\_\_\_ : 改訂・追記部分）

改訂後	改訂前
<p><b>【効能・効果】</b> 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〉 1.～2.:省略(変更なし) 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、基準を満たす場合のみ投与すること。</u> *DSM: American Psychiatric Association (米国精神医学会) の <u>Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (精神疾患の診断・統計マニュアル)</u></p> <p><b>【用法・用量】</b> 省略(変更なし)</p> <p>〈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.<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><b>【効能・効果】</b> 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〉 1.～2.:省略 ←追加</p> <p><b>【用法・用量】</b> 省略</p> <p>〈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。 ←追加</p>

裏面に続く



科研製薬株式会社

【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8  
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)～(2)：省略（変更なし）</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、自殺念慮は塩酸セルトラリン製剤群でのみ 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)。</u></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>(1)～(2)：省略</p> <p>←追加</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>

## ■改訂理由

「外傷後ストレス障害」の効能・効果追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。それに伴い、自主改訂により「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「小児等への投与」の項を改訂いたしました。

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.246」(2016年1月)に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、または弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/>) でご確認ください。



発売元  
**科研製薬株式会社**  
 東京都文京区本駒込2丁目28-8

**DAITO**

製造販売元  
**ダイト株式会社**  
 富山県富山市八日町326番地