

ー 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。ー

効能・効果追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年3月(2015-12)

株式会社 三和化学研究所

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「三和」

セルトラリン錠 50mg「三和」

セルトラリン錠 100mg「三和」

SERTRALINE

(塩酸セルトラリン錠)

この度、標記製品の「効能・効果」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後の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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 効能・効果の一部変更(下線 部:追加、2016年3月9日承認)

■効能・効果■

うつ病・うつ状態、パニック障害、外傷後ストレス障害

セルトラリン錠25mg・50mg・100mg「三和」に、「外傷後ストレス障害」の[効能・効果]を追加しました。

2. 使用上の注意の改訂(下線 部:自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none">抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[「その他の注意」の項参照]海外で実施された6～17歳の<u>大うつ病性障害患者</u>を対象としたプラセボ対照臨床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。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[「小児等への投与」の項参照]<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>*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・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none">抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[「その他の注意」の項参照]海外で実施された6～17歳の<u>大うつ病性障害患者</u>を対象としたプラセボ対照臨床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。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[「小児等への投与」の項参照] <p>該当の記載なし</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>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。</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 style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は国内で確立していない(使用経験がない)。</p> <p>(2)海外で実施された6～17歳の<u>大うつ病性障害(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。また、本剤群でみられた自殺企図[1.1%(2/189例)]は、プラセボ群[1.1%(2/184例)]と同様であり、自殺念慮は本剤群で1.6%(3/189例)にみられた。これらの事象と本剤との関連性は明らかではない(海外において本剤は小児大うつ病性障害患者に対する適応を有していない)。</u></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>*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>7. 小児等への投与</p> <p>(1)低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は国内で確立していない(使用経験がない)。</p> <p>(2)海外で実施された6～17歳の<u>大うつ病性障害(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。また、本剤群でみられた自殺企図[1.1%(2/189例)]は、プラセボ群[1.1%(2/184例)]と同様であり、自殺念慮は本剤群で1.6%(3/189例)にみられた。これらの事象と本剤との関連性は明らかではない(海外において本剤は小児大うつ病性障害患者に対する適応を有していない)。</u></p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</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>

3. 改訂理由

セルトラリン錠25mg・50mg・100mg「三和」に、「外傷後ストレス障害」の[効能・効果]が追加されたことに伴い、「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」の項を改訂しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。