

－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。－

効能又は効果の一部変更、使用上の注意改訂のお知らせ

平成 27 年 12 月

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

セルトラリン錠 25mg「サンド」

セルトラリン錠 50mg「サンド」

塩酸セルトラリン錠

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の「効能又は効果」の変更が平成 27 年 12 月 10 日付にて、承認されました。それに伴い、使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。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(下線部____:改訂箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
【効能又は効果】 うつ病・うつ状態、 <u>パニック障害、外傷後ストレス障害</u>	【効能又は効果】 うつ病・うつ状態、パニック障害
<p>＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1)変更なし (2)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>＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1)省略 (2)省略</p>
<p>＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1)変更なし (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>＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>省略</p>

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 7.小児等への投与 (1)変更なし (2)変更なし (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)。 <small>*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)</small></p>	<p>【使用上の注意】 7.小児等への投与 (1)省略 (2)省略</p>

【改訂理由】

●【効能又は効果】の承認事項の一部変更承認に基づき改訂いたしました。

1. 「外傷後ストレス」における「効能又は効果」の追加が承認されました。
2. 「効能又は効果に関連する使用上の注意」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項に関連事項を追記いたしました。
3. 「7. 小児等への投与」の項に関連事項を追記いたしました。

なお、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」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00～17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)