

セルトラリン錠 25mg 「ツルハラ」
セルトラリン錠 50mg 「ツルハラ」 効能・効果追加のお知らせ
セルトラリン錠 100mg 「ツルハラ」

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成28年1月20日付で弊社製品であるセルトラリン錠「ツルハラ」25mg・セルトラリン錠「ツルハラ」50mg・セルトラリン錠「ツルハラ」100mgの効能・効果、用法・用量の追加が下記のとおり承認されました。また、それに伴い使用上の注意も一部改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔効能・効果〕〔用法・用量〕〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆「効能・効果」の項を下記のとおり改訂致します。（_____部追加）

うつ病・うつ状態、パニック障害、外傷後ストレス障害

なお、「用法・用量」については変更はございません。

- ◆「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に3）として下記を追加致します。（_____部追加）

- 1) 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）
- 2) 海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害患者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〕
- 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。

*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)

- ◆「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を下記に3）として下記を追加致します。（_____部追加）

- 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) 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。

- ◆「小児等への投与」の項に3）として下記を追加致します。（_____部追加）

(7) 小児等への投与

- 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）。
- 2) 海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害 (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）。
- 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）。

*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)

以上