

# 「効能又は効果」「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年6・7月



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100mg「ケミファ」

塩酸セルトラリン錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成28年6月8日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

### 記

<改訂内容（2016年6月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」及び「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のよう  
に改めました。 \_\_\_\_\_：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●効能又は効果 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>&lt;効能又は効果に関連する使用上の注意&gt; 1. ～2. 省略（現行通り） 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> *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>●効能又は効果 うつ病・うつ状態、パニック障害</p> <p>&lt;効能又は効果に関連する使用上の注意&gt; 1. ～2. 省略</p>

2. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">＜用法及び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;">＜用法及び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>

3. 「小児等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所

改訂後	改訂前
<p><b>7. 小児等への投与</b></p> <p>(1)～(2)省略（現行通り）</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>以下省略（現行通り）</p>	<p><b>7. 小児等への投与</b></p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3)記載なし</p> <p>以下省略</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用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。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.250（2016年6月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」（<http://www.nc-medical.com/>）
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
 （<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）