

効能・効果の追加およ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「日医工」
セルトラリン錠50mg「日医工」

塩酸セルトラリン錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥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ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さてこの度、弊社の「セルトラリン錠 25mg 「日医工」」および「セルトラリン錠 50mg 「日医工」」につきまして、効能・効果が追加になりました。これに伴い、「使用上の注意」が変更になりましたので、併せて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内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (: 変更箇所)

新	旧
<p>【効能・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><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. ~2. : 現行どおり</p> <p>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・効果】 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></p> <p>1. ~2. : 略</p> <p>← 記載なし</p>
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. : 現行どおり</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><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>: 略</p> <p>← 記載なし</p>
<p>7. 小児等への投与 (1)~(2) : 現行どおり (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>※ <u>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)</u></p>	<p>7. 小児等への投与 (1)~(2) : 略</p> <p>← 記載なし</p>

塩酸セルトラリン錠を処方される先生方へ

外傷後ストレス障害（PTSD：Posttraumatic Stress Disorder）について

セルトラリン錠 25mg「日医工」／セルトラリン錠 50mg「日医工」

外傷後ストレス障害（PTSD）の治療時の本剤投与に際しては、下記の点にご注意いただきますようお願い申し上げます。

PTSD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本剤をご使用ください。

【添付文書 抜粋】

< 効能・効果に関連する使用上の注意 >

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）

PTSDの診療及び治療は、PTSDの治療経験が豊富な専門の先生が行ってくださいますようお願いいたします。

PTSDの診断には以下のような診断基準、症状評価等があることをご確認ください。

● DSM-5

DSM（Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders：精神疾患の診断・統計マニュアル）とは、米国精神医学会（APA：American Psychiatric Association）が定めた精神疾患の分類と診断の手引きです。DSM-IVから改定され、最新のDSMはDSM-5です。

診断ツール入手先：

高橋 三郎ほか訳 DSM-5 精神疾患の診断・統計マニュアル P269-272（2014）医学書院

● **Posttraumatic Diagnostic Scale (PDS)：外傷後ストレス診断面接尺度**

外傷後ストレス診断尺度 (PDS) は、DSM-IV の PTSD 診断基準に準拠して作られた成人用の自己報告尺度です。

診断ツール入手先：

研究代表者 金 吉晴 厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業 (精神障害分野) 大規模災害や犯罪被害等による精神疾患の実態把握と対応ガイドラインの作表・評価に関する研究 平成 24 年度 総括・分担研究報告書 (2013)

● **Clinician-Administered PTSD Scale (CAPS)：外傷後ストレス障害臨床診断面接尺度**

PTSD 臨床診断面接尺度 (CAPS) とは National Center for PTSD において開発された、PTSD の症状評価のために開発された構造化面接法です。

PTSD に関する 17 の中核症状項目について、その頻度と強度をアンカーポイントが設けられた 0~4 の 5 段階で評価するものです。

実際の使用に際しては一定のトレーニングが必要とされています。

診断ツール入手先：

稲田 俊也ほか 観察者による精神科領域の症状評価尺度ガイド 改訂第 3 版 P30 (2014) じほう

塩酸セルトラリン製剤の投与期間 24 週間の臨床試験ではプラセボ群と塩酸セルトラリン製剤群での再発率に統計学的な有意差は認められなかったことを踏まえ、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ご検討ください。

【添付文書 抜粋】

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

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。

お問い合わせ先
日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583
富山県富山市総曲輪1丁目6番21
フリーダイヤル：0120-517-215
Fax：076-442-8948

2016年1月作成

