



【効能・効果】の一部変更承認取得のご案内

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

薬価基準未収載

セルトラリン錠 100mg「タナベ」

塩酸セルトラリン錠

謹啓 時下ますます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ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成28年2月15日付で製造販売承認取得をしております、選択的セロトニン再取り込み阻害剤『セルトラリン錠100mg「タナベ」』の【効能・効果】につきまして、「外傷後ストレス障害」に係る承認事項の一部変更承認を取得しました（平成28年6月8日付）。ここに謹んでご案内申し上げます。なお、用法・用量につきましては、変更はございません。詳細につきましては、最新版の添付文書（平成28年6月改訂）をご参照ください。

今後とも弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹 白
2016年6月

■【効能・効果】の一部変更承認に基づく改訂

改訂後(下線 部:追記改訂箇所)	改訂前
【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> 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 1. 省略(変更なし) 2. 省略(変更なし) 3. 省略(変更なし)	【効能・効果】 うつ病・うつ状態、パニック障害 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 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)

以上

■ 製品に関するお問合せ先：田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター ☎ 0120-507-319（田辺製薬販売株式会社取扱い品窓口）
受付時間：9:00～17:30(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)



販売
田辺製薬販売株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10