



【効能・効果】、【用法・用量】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

**セルトラリン錠 25mg「タナベ」
50mg**

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、皆様にお引き立ていただいております弊社製品、選択的セロトニン再取り込み阻害剤『セルトラリン錠25mg「タナベ」・同50mg「タナベ」』の【効能・効果】及び【用法・用量】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1月6日付）。ここに謹んでご案内申し上げます。

なお、当変更に伴い【使用上の注意】等が変更となりますので、それら詳細につきましては、後日改めて添付文書改訂のお知らせとしてご案内させていただきます。

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1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
<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〉 1. 省略(変更なし) 2. 省略(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> ※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・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〉 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)</p>

■【用法・用量】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
<p>【用法・用量】 省略(変更なし)</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 1. 省略(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・用量】 通常, 成人にはセルトラリンとして1日25mgを初期用量とし, 1日100mgまで漸増し, 1日1回経口投与する。なお, 年齢, 症状により1日100mgを超えない範囲で適宜増減する。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 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>

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