

## 「効能・効果」追加に伴う 「使用上の注意改訂」のお知らせ

2016年6月

東和薬品株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

# セルトラリンOD錠25mg「トーフ」 セルトラリンOD錠50mg「トーフ」

《塩酸セルトラリン口腔内崩壊錠》

このたび、平成28年2月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」追加が平成28年5月26日付にて、下記の内容で承認されました。

また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<b>【効能・効果】</b> うつ病・うつ状態、パニック障害、 <u>外傷後ストレス障害</u>	<b>【効能・効果】</b> うつ病・うつ状態、パニック障害
<b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b> 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)	<b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b>  (記載なし)
<b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b> 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>	<b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b>  (記載なし)
7. 小児等への投与 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)</u>	7. 小児等への投与  (記載なし)

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量に関連する使用上の注意」「小児等への投与」の項（自主改訂）

弊社製品：セルトラリンOD錠25mg/50mg「トローワ」において、「外傷後ストレス障害」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量に関連する使用上の注意」「小児等への投与」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 250（2016年6月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
学術部DIセンター  
☎0120-108-932