



福岡医発第111号(地)
平成25年 4月10日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について（SSRIなど抗うつ薬6種類）

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課より、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知した旨、日本医師会を通じて別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、下記URLの医薬品医療機器情報提供ホームページに「使用上の注意の改訂指示」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

医薬品医療機器情報提供ホームページ「使用上の注意の改訂指示」掲載URL

http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 蒲池 壽

(法安 9)

平成 25 年 4 月 3 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
高杉 敬久



「使用上の注意」の改訂について（SSRI など抗うつ薬 6 種類）

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課より「使用上の注意」の改訂について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知した旨、本会宛て連絡がありました。

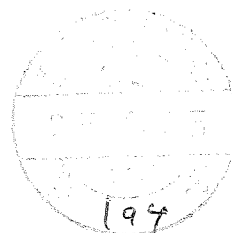
つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

なお、下記 URL の医薬品医療機器情報提供ホームページに「使用上の注意の改訂指示」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

医薬品医療機器情報提供ホームページ「使用上の注意の改訂指示」 URL
http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html

以上



平成 25 年 3 月 29 日

【照会先】

医薬食品局 安全対策課

安全使用推進室長 渡邊 伸一（内線 2755）

課長補佐 広瀬 誠（内線 2752）

（直通電話） 03(3595)2435

（代表電話） 03(5253)1111

報道関係者 各位

SSRIなど抗うつ薬6種類の「使用上の注意」改訂を要請

小児等への投与に関し、関連団体へ通知

厚生労働省は本日、6種類の抗うつ薬について、小児等への投与は慎重に検討する必要があることを「使用上の注意」に追記するよう、日本製薬団体連合会の安全性委員会委員長あてに指示しました（改訂対象の6種類は下の表参照）

これらの抗うつ薬は、SSRI（セロトニン再取り込み阻害薬）やSNRI（セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬）などとよばれる、新しいタイプの抗うつ薬です。小児等を対象とする臨床試験の結果、有効性が確認できなかったとの報告が製造販売業者からあったことから、医療関係者への注意喚起のため、添付文書を改訂することになりました。

ただ、これらの薬の服用を自己判断で中止したり、量を減らしたりすると、不安・焦燥・興奮・錯乱などの精神障害や耳鳴り・電気ショックのような知覚障害などが現れることがあります。服用中の患者やその家族は、自己判断で中止せず、医師の指示に従うことが重要ですので、十分にご留意ください。

【対象となる抗うつ薬】

成分名	主な製品名
エスシタロプラムシュウ酸塩	レクサプロ
塩酸セルトラリン	ジェイゾロフト
デュロキセチン塩酸塩	サインバルタ
フルボキサミンマレイン酸塩	ルボックス、デプロメール
ミルタザピン	レメロン、リフレックス
ミルナシブラン塩酸塩	トレドミン



事 務 連 絡
平成 2 5 年 3 月 2 9 日

社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知したのでお知らせ
します。



別添

薬食安発0329第1号
平成25年3月29日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」（平成16年4月1日付け薬食安発第0401001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

記

別紙1から別紙6のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。また、貴委員会において取りまとめの上、本通知の日から1か月以内に、課長通知の別紙様式による「使用上の注意」等変更届を総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて提出すること。

【医薬品名】 エスシタロプラムシュウ酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項に

「海外で実施された6～17歳の双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、6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を12歳未満の双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。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項の臨床試験に関する記載を

「海外で実施された6～17歳の双うつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において、6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。」

*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）」

と改める。

【医薬品名】 塩酸セルトラリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項に

「海外で実施された 6～17 歳の双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 歳未満の双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。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項の臨床試験に関する記載を

「海外で実施された 6～17 歳の双うつ病性障害（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。また、本剤群でみられた自殺企図〔1.1%（2/189 例）〕は、プラセボ群〔1.1%（2/184 例）〕と同様であり、自殺念慮は本剤群で 1.6%（3/189 例）にみられた。これらの事象と本剤との関連性は明らかではない（海外において本剤は小児双うつ病性障害患者に対する適応を有していない）。

*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）」

と改める。

【医薬品名】 デュロキセチン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項に

「海外で実施された7～17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。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項の臨床試験に関する記載を

「海外で実施された7～17歳の大うつ病性障害（DSM-IV-TR*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の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。

*DSM-IV-TR：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders.4th edition, Text Revision（DSM-IV-TR精神疾患の診断・統計マニュアル）」

と改める。

【医薬品名】フルボキサミンマレイン酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項に

「類薬において、海外で実施された18歳以下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。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項の臨床試験に関する記載を

「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の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。」

と改める。

【医薬品名】 ミルタザピン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項に

「海外で実施された7～17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。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項の臨床試験に関する記載を

「海外で実施された7～17歳の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の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。

*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）」

と改める。

【医薬品名】 ミルナシブラン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項に

「類薬において、海外で実施された18歳以下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。」

を追記し、〔慎重投与〕の項に

「高血圧のある患者」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項に

「高血圧クリーゼ、血圧上昇があらわれることがあるので、適宜血圧・脈拍数等を測定し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は中止するなど適切な処置を行うこと。特に、高血圧又は心疾患のある患者に対しては定期的に測定すること。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「高血圧クリーゼ：

高血圧クリーゼがあらわれることがあるので、血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項の臨床試験に関する記載を

「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の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。

*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）」

と改める。