

警告及び使用上の注意 (続き)	顕著に症状が改善するまで持続する場合がある。一部の患者でうつ病の悪化と自殺傾向の発現に抗うつ薬が関わる可能性が長年懸念されている。大うつ病性障害 (MDD) 及び他の精神障害を有する小児及び未成年者における短期試験では、抗うつ薬の使用により自殺念慮及び自殺行動 (自殺傾向) の危険性が増加した。 小児及び未成年者の大うつ病性障害、強迫性障害、または他の精神障害患者を対象にした9種類の抗うつ薬 (SSRI 及びその他) に関する短期プラセボ対照試験を合わせた解析 (計 24 試験 4400 例超) では、抗うつ薬の投与を受けている患者において、治療を開始して最初の数ヶ月間に自殺行動または自殺念慮 (自殺傾向) を示す有害事象の危険性がより増加することが明らかとなった。抗うつ薬の投与を受けている患者におけるこれらの有害事象の平均リスクは、プラセボによるリスクが 2% であったのに対し、その倍の 4% であった。そのリスクについては薬剤間でかなりのばらつきがあったが、試験薬剤のほとんどすべてに増加の傾向がみられた。自殺傾向の危険性がもっとも一貫して観察されたのは大うつ病性障害の試験であったが、他の精神障害の適応症 (強迫性障害及び社会不安障害) の試験からも同様に危険性の徴候がみられるものがあった。これらの試験のいずれも自殺例は生じなかった。小児患者の自殺傾向の危険性が、数ヶ月を超えるような長期間の使用に及ぶものかどうかは不明である。また、自殺傾向の危険性が成人にまで及ぶものかどうか不明である。 特に治療を開始して最初の数ヶ月や用量変更時 (増量・減量いずれも) には、適応症に関わらず、抗うつ薬の治療を受けているすべての小児患者における症状の悪化や自殺傾向、行動の異常な変化を注意深く観察すること。この観察には通常、治療を開始して最初の 4 週間は最低週 1 回、患者またはその家族や介護者と直接対話する日を持ち、その後の 4 週間は隔週に 1 回、その後は 12 週目、そして 12 週以降は臨床的に必要と判断される際の対話が含まれる。対話と対話の間にはさらに電話で連絡を取ることも適切であると考えられる。 抗うつ薬の治療を受けている大うつ病性障害の成人患者または他の精神障害でうつ病を併発している患者も同様に、治療を開始して最初の数ヶ月または用量の増減した時には、症状の悪化及び自殺傾向を注意深く観察すること。 大うつ病性障害及び他の適応症 (精神障	投与薬物動態試験で、健康被験者と比較して消失半減期が延長し、AUC 及び C_{max} は約 3 倍に増加した。その 2 群間で観察された血漿蛋白結合率に有意な差はなかった。肝疾患を有する患者においてセルトラリンを使用する場合は、注意すべきである。肝機能の低下している患者においては、低用量又は投与回数を減らして投与すべきである。 糖尿病 糖尿病の患者においては、SSRI での治療が血糖値のコントロールを変化させることがあるが、うつ病の症状が改善したことによると考えられる。インスリン及び/または血糖降下剤の投与量を調節する必要があるかもしれない。 発作 抗うつ薬や抗強迫性障害薬では、発作を引き起こす危険性がある。発作を起こす患者においては Lustral の投与は中止すべきである。不安定なてんかんを有する患者への Lustral の使用はさけるべきであり、また、コントロールされたてんかんを有する患者は注意深く観察するべきである。発作頻度が増加するならば、Lustral は中止すべきである。 電気痙攣療法 (ECT) 電気痙攣療法と Lustral を併用した臨床経験は少なく、注意するのが望ましい。 躁病 躁病/軽躁の既往を有する患者においては、注意して Lustral を使用すべきである。躁状態に陥る患者では Lustral の投与を中止すべきである。 自殺 最初の数週間またはそれ以上の治療で改善されない時は、この期間、患者を注意深く観察すべきである。うつ病では本来、自殺企図の可能性があり、明確な治療効果が達成されるまで、その可能性は続くかもしれない。回復の初期段階において自殺の危険性が増加するかもしれないということは、全ての抗うつ薬治療での一般的な臨床経験である。 出血 SSRI では、血腫や紫斑といった皮膚出血異常が報告されている。SSRI を使用している患者、特に血小板機能に影響を与えることが知られる薬物 (例、非定型抗精神病薬やフェノチアジン系薬物、多くの三環系抗うつ薬、アスピリンや非ステロイド性の抗炎症剤 (NSAIDs)) との併用は、出血性疾患の既往を有する患者と同様に注意すること。
----------------------------	---	--

警告及び使用上の注意 (続き)	害、非精神障害を含む) に対して抗うつ薬で治療中の成人及び小児の患者において、不安、激越、パニック発作、不眠症、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア (精神運動不隠)、軽躁及び躁病の症状が報告されている。このような症状の発現と、うつ病の悪化及び／または自殺衝動発現との間の因果関係は明らかではないが、これらの症状が自殺傾向発現の前兆と考えられる懸念もある。 うつ病が引き続き悪化している場合、自殺傾向やうつ病悪化・自殺傾向の前兆と思われるような症状があらわれた場合、特にこれらが重度、急に発現した、あるいはそれまでにみられなかった症状の場合は、投与中止の可能性も含めて治療計画の変更を検討すること。 投与中止を決定した場合、突然の中止によりある症状が現れることに注意して速やかに漸減すべきである (ゾロフト投与中止に伴う危険性については「使用上の注意」「用法・用量」—ゾロフト投与中止を参照)。 大うつ病性障害及び他の適応症 (精神障害、非精神障害を含む) に対して抗うつ薬で治療中の小児患者の家族や介護者に、自殺傾向の発現と同様、激越、易刺激性、行動上の異常な変化、その他上記の症状の発現をモニターする必要性と、このような症状を医療機関へ直ちに報告する必要性について注意喚起すべきである。こうしたモニタリングには、家族や介護者による日々の観察含まれる。ゾロフトの処方箋には過量投与の危険性を少なくするため、患者を管理するのに見合った最小量のカプセルを記載すること。うつ病の治療を受けている成人の家族や介護者にも同様に勧告すること。 双極性障害の患者のスクリーニング： 大うつ病性障害のエピソードが双極性障害の初期症状である可能性もある。比較試験で証明されていないが、双極性障害のリスクがある患者においてそのようなエピソードを抗うつ薬単剤で治療すると、混合性/躁病エピソードを引き起こす可能性が高まると一般に考えられている。そのような変化が上記の症状であるかどうかは不明である。しかしながら、抗うつ薬単剤で治療を開始する前に、患者に双極性障害の危険性があるかを判断するため、適切にスクリーニングを行うべきである。そのようなスクリーニングには自殺、双極性障害及びうつ病の家族歴を含め詳細な精神障害病歴が含まれる。なお、双極性うつ病はゾロフトの適応として承認されていない。
----------------------------	---

警告及び使用
上の注意
(続き)

一般的注意

躁病／軽躁病の賦活化：臨床試験中に、軽躁病または躁病がゾロフト® (塩酸セルトラリン)投与患者の約0.4%にみられた。

体重減少：セルトラリン投与による好ましくない結果として、体重減少がみられる患者もいるが、比較対照試験における患者では平均すると、わずかに1～2ポンドの体重減少であった。プラセボ投与患者ではこれよりも小さな変化であった。体重減少のために投与を中止したセルトラリン投与患者は極めてまれであった。

発作：ゾロフトは発作性障害のある患者での評価は行われていない。これらの患者は治験から除外された。大うつ病性障害の治験においてゾロフトを投与した約3000例の患者では発作はみられなかったが、しかし、強迫性障害の治験期間中に約1800例(18歳未満220例)中4例で発作が発現した。その発現率はおよそ0.2%であった。このうち3例は年少者で、2例に発作障害があり、残り1例に発作障害の家族歴があったが、いずれも抗けいれん薬による治療は受けていなかった。したがって、発作障害患者にゾロフトを使用するときは慎重に行うこと。

ゾロフト投与の中止

ゾロフト、他のSSRI及びSNRI(セロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害薬)が市販されている中で、これらの薬剤の中止時(特に急に中止した場合)に生じる有害事象の自発報告が挙がってきている。これらの有害事象には以下の事象が含まれる：不快な気分、易刺激性、激越、浮動性めまい、感覚障害(例えば、電気ショック様感覚などの錯感覚)、不安、錯乱、頭痛、嗜眠、情動不安定、不眠症及び軽躁。これらの事象は一般には治療の必要のない事象であるが、重篤な退薬症状に関する報告もある。

ゾロフトの投与を中止する場合、患者についてこれらの症状をモニターすべきである。投与を急に中止するよりは、可能な限り投与量を徐々に減量することが推奨される。用量の減量後又は投与中止時に耐えられない症状が発現した場合は、以前に処方されていた用量を再開することを考慮してもよい。その後、医師は引き続き用量を減量してもよいが、より緩やかな速度で減量すること(用法・用量の項を参照)。

異常出血

発表されている症例報告において、セロトニン再取り込みを阻害する向精神薬の治療を受けた患者で出血の発生が記載されている。その後の患者対照とコホート

警告及び使用
上の注意
(続き)

デザインの疫学的研究で、セロトニン再取り込みを阻害する向精神薬の使用と上部消化管出血の発生との間に関連があることが示された。この 2 つの研究では、非選択的非ステロイド抗炎症薬（すなわち、シクロオキシゲナーゼアイソエンザイムである COX 1 及び 2 の両方を阻害する NSAID）又はアスピリンとの併用が出血のリスクを増大させた（薬物相互作用の項を参照）。これらの試験では上部消化管出血に関心が寄せられたが、他の部位での出血が同様に増大させられていると考える根拠がある。ゾロフトと非選択的 NSAID（すなわち、シクロオキシゲナーゼアイソエンザイムである COX 1 及び 2 の両方を阻害する NSAID）、アスピリン又は凝固に影響を及ぼす他の薬剤との併用と関連する出血のリスクについて、患者に注意を喚起すべきである。

弱い尿酸排泄作用：ゾロフト®（塩酸セルトラリン）は平均約 7% の血清中尿酸値の減少を伴う。この軽度な尿酸排泄作用の臨床的意義は明らかでない。

合併症のある患者への投与：何らかの全身性の合併症を有する患者でのゾロフトの臨床経験はわずかである。代謝または血行動態に影響を及ぼす可能性のある疾患または症状を有する患者にゾロフトを投与する場合は慎重に行うこと。

最近に発現した心筋梗塞又は不安定心疾患の病歴を持つ患者は、製品の市販前試験中の臨床試験から除外された。しかし、二重盲検試験でゾロフトの投与を受けた 774 例の患者の心電図が評価され、そのデータはゾロフトが重大な心電図異常の発生と関連がないことを示唆している。

DSM-IV で大うつ病性障害と診断され、かつ入院治療が必要で最近に発現した心筋梗塞又は不安定狭心症の病歴を有する 372 例が割り付けられた、市販後のプラセボ対照比較試験で、50～200 mg/日（平均用量 89 mg/日）の増減可能な用量範囲においてゾロフトが評価された。とりわけこの試験から除外された被験者には、コントロールされていない高血圧患者、心臓外科手術の必要な患者、初回事象の 3 ヶ月以内に冠動脈バイパス移植を受けた患者、重度又は症候性徐脈患者、非アテローム性動脈硬化に起因した狭心症患者、臨床的に問題がある腎機能障害患者（クレアチニン > 2.5 mg/dl）及び臨床的に問題がある肝機能不全患者が含まれた。回復初期（心筋梗塞後 30 日以内又は不安定狭心症のための入院後 30 日以内）に開始されたゾロフト投与は、第 16 週時の以下の治療評価項目についてプラセボと差がつかなかった：左室駆出率、全心血管事象（狭心症、胸痛、浮腫、動悸、

警告及び使用上の注意 (続き)	失神、体位性浮動性めまい、うっ血性心不全、心筋梗塞、頻脈、徐脈及び血圧変化)及び死亡又は入院を要する(心筋梗塞、うっ血性心不全、卒中発作又は狭心症のため)主な心血管事象。 ゾロフトは肝臓で高率に代謝される。軽度の慢性肝障害を有する患者において、セルトラリンのクリアランスは減少し、AUC 及び C_{max} は増加、消失半減期は延長する。中等度及び重度の肝障害のある患者におけるセルトラリンの影響については、試験されていない。肝疾患を有する患者へのセルトラリンの使用は、慎重に行わなければならない。肝障害のある患者にセルトラリンを投与する場合は、用量あるいは投与回数を減らして使用すべきである。 ゾロフトは高率に代謝されるので、未変化体の尿中排泄は消失経路として副次的である。健康志願者と軽度から重度(血液透析を要する)の腎障害患者のセルトラリンの薬物動態を比較した臨床試験の結果は、セルトラリンの薬物動態及び蛋白結合性が腎疾患によって影響されることはないことを示した。この薬物動態に関する結果により、腎障害を有する患者で用量を調節する必要はない。 認識及び運動能力の障害：比較対照試験において、ゾロフトは鎮静を示さず、また、精神運動能力も妨げなかった。 低ナトリウム血症：低ナトリウム血症が数例報告されているが、ゾロフトの中止により回復した。数例は異常な抗利尿ホルモン分泌症候群によるものと考えられる。これらの症例のほとんどが高齢者で、利尿薬を服用している患者または体液の欠乏している患者であった。 血小板機能：ゾロフトの服用患者に、血小板機能の変化及び(または)臨床検査値異常を示す例がごくまれに報告された。ゾロフトの服用患者数例に異常出血または紫斑が報告されているが、ゾロフトとの因果関係は明らかでない。 患者に対する情報 処方者または他の医療従事者は、患者やその家族、介護者に、ゾロフト治療に伴う有益性と危険性を知らせ、適切な使用についてカウンセリングを行うこと。ゾロフトでは、患者用の「小児及び未成年者の抗うつ薬使用に関する使用の手引き」を利用することができる。処方者または医療従事者は、患者やその家族、介護者に、使用の手引きを読むよう指導し、その内容理解を支援すること。患者に使用の手引きの内容を話し合う機会や、患者が持っていたいかなる質問に対して回答す
----------------------------	--

警告及び使用上の注意 (続き)	る機会を与えること。使用の手引き全文は本文書の後半に転載している。 患者には以下の事項について勧告し、ゾロフト服用中にこれらが発生した場合は処方者に連絡するよう伝えること。 症状悪化と自殺の危険性：特に抗うつ薬治療初期及び用量の増減を調整した時には、不安、激越、パニック発作、不眠症、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア（精神運動不穏）、軽躁、躁病、その他の行動上の異常な変化、うつ病の悪化及び自殺念慮の発現に対して、患者やその家族、介護者に注意喚起することを推奨する。変化は突然起こるかもしれないので、患者の家族や介護者にはこれらの症状の発現を日々観察するよう勧告すること。特に、それらが重度、急に発現した、あるいはそれまでにみられなかった症状であった場合は、そのような症状を担当の処方者または医療従事者に報告すべきである。こういった症状は、自殺念慮や自殺行動の危険性増加と関連性があると考えられ、注意深いモニタリングと薬物治療変更の必要性があることを示唆している。 セロトニン再取り込みを阻害する向精神薬とこれら薬剤の併用は出血のリスク増大と関連があるので、ゾロフトと非選択的 NSAID（すなわち、シクロオキシゲナーゼアイソエンザイムである COX 1 及び 2 の両方を阻害する NSAID）、アスピリン又は凝固に影響を及ぼす他の薬剤との併用については、患者に注意を喚起すべきである。	
相互作用	1. 血漿蛋白結合率の高い薬物との併用による影響 本剤は血漿蛋白結合率が高いため、他の蛋白結合率の高い薬物を服用している患者に本剤を投与すると血漿中濃度が変化して、副作用を引き起こす可能性がある。逆に、蛋白結合した本剤が、結合率の高い他の薬物によって置換されて副作用を起こすこともある。 ワルファリンとの併用ではプロトロンビン時間の増加及び正常化の遅延が報告されているが、臨床的意義は明らかでない。したがって、本剤の投与を開始または中止する場合は、プロトロンビン時間を慎重にモニターすること。 2. シメチジン シメチジンの併用で、本剤の平均 AUC, C_{max} 及び半減期が有意に増加したと報告されている。これらの変化の臨床的意義については明らかでない。 3. 中枢神経系に作用する薬剤 1) ジアゼパム：本剤の併用により、ジアゼパムのクリアランスの減少、及びデス	モノアミン酸化酵素阻害薬（警告参照） 中枢神経賦活薬 Lustral を他の中枢神経賦活薬と投与する場合注意すること。特に、SSRI は三環系抗うつ薬と相互作用し、三環系抗うつ薬の血漿中濃度を増加させる可能性がある。この相互作用の作用機序は、CYP2D6 イソ酵素に対する SSRI の阻害作用と考えられる。 薬物相互作用試験において、セルトラリン 1 日 50mg との長期投与は、定常状態でのデシプラミン（CYP2D6 イソ酵素活性の指標）の血漿中濃度をわずかに上昇（平均 23-37%）させた。 ピモジド セルトラリン併用時における低用量ピモジド（2mg）単回投与試験においてピモジドの血中濃度上昇が示された。それらの濃度上昇は、心電図変化と関連はなかった。この薬物相互作用の機序は不明であるが、ピモジドの治療域が狭いため、ピモジドとセルトラリンの併用は禁忌である。

	メチルジアゼパムの T_{max} の増加が報告されている。これらの変化の臨床的意義については明らかでない。 2) リチウム：健康成人での本剤の併用により、リチウム濃度またはリチウムの腎クリアランスに対する変化はみられなかった。しかしながら、現時点では、本剤の投与を開始した後はリチウムの用量を適宜調整しながら血漿中リチウム濃度をモニターすることを推奨する。 3) ピモジド：本剤の併用により、ピモジドの AUC と C_{max} が平均で約 40% 増加したが、心電図上に変化は認めなかった。ピモジドは治療係数が狭く、低用量にて相互作用が認められたことから、ゾロフトとピモジドとの併用は禁忌とすべきである（「禁忌」の項参照）。 4) 他の中枢神経系作用薬：本剤と他の中枢神経系作用薬との併用時の安全性は確立されていないので、併用投与する必要がある場合には注意すること。 5) 他の抗うつ薬：他の抗うつ薬から本剤に切り換える最適な間隔に関して十分な経験はない。SSRI から別のものに切り換える場合に必要とされる wash out 期間についてはまだ確立されていない。 4. チトクロム P450 3A4 によって代謝される薬物 <i>In vivo</i> で、定常状態においてセルトラリンをチトクロム P450 3A4 の基質であるテルフェナジンまたはカルバマゼピンと併用投与した結果、両薬剤の血漿中濃度の増加はみられなかった。これらのデータかの程度は臨床的には意義のないものと考えられる。シサプリドとの相互作用の試験の結果より、セルトラリン 200mg（1 日 1 回）はシサプリドの代謝を誘導することが示された（シサプリドの AUC と C_{max} は約 35% 減少した）。 5. チトクロム P450 2D6 によって代謝される薬物 本剤はチトクロム P450 2D6（デブリンソン水酸化酵素）の生化学的活性を阻害するため、P450 2D6 によって代謝される併用薬物の血漿中濃度を上昇させることがある。P450 2D6 によって代謝される薬物をゾロフトと併用する際には、併用薬は通常処方量よりも低用量の投与とする必要があるかもしれない。 6. スマトリプタン 市販後報告において、SSRI とスマトリプタンの使用後に脱力、反射亢進及び協調不能を経験した患者が稀にある。臨床的にスマトリプタンと本剤の併用治療が必要な場合には、患者の適切な観察が望まれる。	アルコール 健康成人 11 例に Lustral（200mg/日）を 9 日間投与した後、アルコール 500mg/kg を単回投与したとき、プラセボと比較して認識行動または精神運動行動に対する副作用は認められなかった。しかし、うつ病患者では Lustral とアルコールの併用を推奨しない。 リチウム及びトリプトファン 健康成人におけるプラセボを対照とした試験で、リチウムと Lustral の併用投与はリチウムの薬物動態を有意に変化させなかった。 Lustral とリチウムの併用ではプラセボに比べて振戦の増加が見られ、このことは薬学的相互作用の可能性を示している。また、SSRI とリチウムまたはトリプトファンの併用が相互に作用を強めるとの報告がされており、それゆえ、SSRI とそれらの薬剤の使用については、注意すべきである。 セロトニン作動薬 他の抗うつ薬や抗強迫性障害薬から Lustral に切り替える際の適切な時期に関する試験成績は少ない。特に長時間作用型の薬物から切り換える場合には、注意し、慎重な医学的判断のもとに行うこと。SSRI を他の SSRI へ切り替える際に必要とされる wash out 期間についてはまだ確立されていない。 更にデータが得られるまで、5-HT 関連の作用を増強する可能性のあるトラマドール、スマトリプタン、フェンフルラミンなどのセロトニン作動薬と Lustral を併用することは避けるべきである。 セント・ジョーンズ・ワート SSRI が投与されている患者において、セント・ジョーンズ・ワート（Hypericum perforatum）の漢方療法との併用療法は、セロトニン増強作用の可能性があるので、避けるべきである。 NSAID のような血小板機能に影響を及ぼす薬剤 警告及び使用上の注意（出血）を参照。 その他の薬物との相互作用 Lustral は血漿蛋白に結合するので、Lustral と他の血漿蛋白と結合する薬物との相互作用の可能性について留意すること。 Lustral に関する薬物相互作用の試験が実施されている。Lustral（200mg/日）とジアゼパムまたはトルブタミドとの併用では、いくつかの薬物動態パラメーターに軽度ではあるが統計的に有意な変化が見られた。シメチジンとの併用で、セルトラリンのクリアランスは明らかに減少し
--	---	--

相互作用 (続き)	7. 三環系抗うつ薬 本剤が三環系抗うつ薬の代謝を阻害することがあり得るので、併用する際には血漿中三環系抗うつ薬の濃度をモニターする、または三環系抗うつ薬の投与量を下げるなど、注意が必要である。 8. 血糖降下薬 本剤との併用により、トルブタミドのクリアランスは減少したとの報告があるが、臨床的意義については明らかでない。 9. 止血を阻害する薬剤(非選択的 NSAID, アスピリン, ワルファリン等) 血小板によるセロトニン放出は止血に重要な役割を果たしている。セロトニンの再取り込みを阻害する向精神薬の使用と上部消化管出血の発生との間に関連があることを示している患者対照及びコホートデザインの疫学的研究で、非選択的 NSAID (すなわち、シクロオキシゲナーゼアイソエンザイムである COX 1 及び 2 の両方を阻害する NSAID) やアスピリンの併用によって出血リスクが増大することも示されている。従って、このような薬剤とゾロフトの併用について患者に注意を喚起すべきである。 10. アルコール 本剤は健康成人の試験においてアルコールの認識及び精神運動作用を増強しなかったが、本剤とアルコールの併用は勧められない。 11. 電気痙攣療法 電気痙攣療法と本剤の併用の危険性または有益性は確立されていない。	た。 これらの変化の臨床的意義については明らかでない。 ワルファリンと Lustral (200mg/日) との併用により、プロトロンビン時間に軽度であるが、統計的に有意な延長がみられたが、これらの臨床的意義については明らかでない。 したがって、Lustral の投与を開始、または中止する場合はプロトロンビン時間を注意深くモニターすること。 Lustral (200mg/日) は、カルバマゼピン、ハロペリドールまたはフェニトインの健康成人での認識能力や精神運動能力に対する作用を増強しなかった。
妊婦・授乳婦への投与	妊婦 妊婦における適切で、かつ十分な比較対照試験は行われていないので、妊娠中にゾロフト® (塩酸セルトラリン) を使用する場合は、治療上の有益性が胎児への危険性を上回ると判断される場合にのみ用いること。 妊娠-非催奇形性作用 妊娠第 3 期の後期にゾロフト及び他の SSRI 又は SNRI が曝露された新生児で、入院期間の延長、呼吸補助及び経管栄養を必要とする合併症が発現した。これらの所見は市販後調査報告に基づくものである。このような合併症は分娩直後に現れることがある。報告されている臨床所見には、呼吸窮迫、チアノーゼ、無呼吸、発作、体温不安定、摂食困難、嘔吐、低血糖症、筋緊張低下、筋緊張亢進、反射亢進、振戦、びくつき、易刺激性及び持続性の泣きが含まれる。これらの症状は、SSRI 及び SNRI の直接的な毒性作用又はおそらくは退薬症候の何れかと一致する。一部の症例では、その臨床所見がセロトニン症候群と一致することに注意す	妊婦 動物試験で催奇形性を示す証拠は認められなかったが、ヒトの妊娠期間における Lustral の安全性は確立されていない。他の薬剤と同様に、Lustral を使用する場合は、妊婦に対する治療上の有益性が、胎児発育に対する危険性を上回る場合にのみ使用されるべきである。 授乳 Lustral は、母乳に移行することが明らかにされている。乳児に対する影響は、まだ確認されていない。Lustral での治療が必要と考えられる場合には、授乳の中止を検討すべきである。

妊婦・授乳婦への投与 (続き)	べきである (警告の項を参照)。 妊娠第 3 期中の妊婦にゾロフトを投与する場合、医師は投与の潜在的リスクとベネフィットについて慎重に考慮すべきである (用法・用量の項を参照)。 分娩及び出産：ヒトにおけるゾロフトの分娩及び出産に対する影響については明らかでない。 授乳婦：セルトラリンまたはその代謝物がヒトの母乳中に移行するかどうか、またその場合どの程度の量が移行するかは明らかでない。多くの薬物がヒトの母乳中に移行するので、ゾロフトを授乳婦に投与する場合には注意すること。	
小児への投与	強迫性障害以外の小児患者に対する安全性及び有効性は確認されていない (「警告」の囲み内及び「警告」の「症状悪化と自殺の危険性」を参照)。大うつ病性障害の小児患者に対するゾロフトを用いた 2 つのプラセボ対照試験 (373 例) が行われたが、得られたデータは小児患者への使用の主張を支持するのに十分ではなかった。小児または未成年者にゾロフト使用を検討している場合は、その潜在的危険性と臨床的必要性とのバランスをとる必要がある。	うつ病またはパニック障害を有する小児患者における Lustral の有効性は、対照試験において示されていない。6 歳未満の小児患者における安全性及び有効性は確立されていない。
高齢者への投与	高齢者における有害事象のパターンは非高齢者と同様であり、安全性のパターンに関しても高齢者と非高齢者で違いはみられなかった。すべての薬物療法と同様に、ある高齢者において感受性がより高いことは否めない。 他の SSRIs と同様に高齢者において、ゾロフトに関連して臨床的に有意な低ナトリウム血症が認められた。	数百例の高齢患者が Lustral の臨床試験に参加している。高齢者における有害事象の種類および発現率は若年患者のものとはほぼ同様である。
過量投与	塩酸セルトラリン単独の過量投与例で最高用量は 13.5g であり、患者はその後回復した。しかしながら、塩酸セルトラリン単独で 2.5g を服用した別の患者は致命的であった。 塩酸セルトラリンの過量投与 (単独または複数の薬物との併用) において報告されたその他の重要な有害事象は、徐脈、脚ブロック、昏睡、痙攣、譫妄、幻覚、高血圧、低血圧、躁的反応、肺炎、QT 間隔延長、セロトニン症候群、昏迷、失神であった。 過量投与の場合の処置：治療としては抗うつ薬の過量投与の際に採用される一般的な処置を行うべきである。 気道を確保・維持し、酸素と換気を確保すること。心臓及びバイタルサインのモニタリングを行うこと。一般的な補助的処置及び対症療法も勧められる。強制嘔吐は勧められない。嚥下後すぐに実施する場合あるいは症状の出ている患者では、必要とあれば適切に気道を保護した	これまでの成績では、Lustral は過量投与において広い安全域を持っている。 Lustral 単独で、最大 8g まで過量投与された報告がある。Lustral の過量投与と他剤及び／またはアルコールとの併用による死亡例が報告されている。したがって、過量投与した場合は積極的に治療すること。 過量投与の症状は、眠気、消化器障害 (悪心及び嘔吐など)、頻脈、振戦、激越、めまいなどのセロトニン性の副作用である。まれに昏睡が報告されている。 推奨される特別な治療法はなく、Lustral に対する特異的な解毒薬もない。気道を確保、維持し、酸素と換気を確保すること。活性炭は、ソルビトールと併用する場合もあるが、嘔吐や洗浄と同等かそれ以上に有効なことがあり、過量投与の治療には考慮すること。一般的な対症療法や補助的処置と共に心臓およびバイタルサインのモニタリングを行うことが望ま

	上で、口径の大きな胃管を用いて胃洗浄を行ってもよい。 活性炭を投与すべきである。ゾロフトは分布容積が大きいので、強制利尿、透析、血液灌流及び交換輸血はあまり有効ではない。セルトラリンに特異的な解毒薬はない。 過量投与の処置に際しては、複数の薬物が関与している可能性を考慮すること。	しい。セルトラリンは分布容積が大きいので、強制利尿、透析、血液灌流、および交換輸血はあまり効果的でない。
--	---	---

5. 一般的名称..... 添付資料イ-2

(1) J A N

平成6年7月29日の医薬品名称調査会で以下のように決定され、平成6年10月3日付薬研第5号により通知された。

J A N : (日本名) 塩酸セルトラリン

(英 名) sertraline hydrochloride

化学名 : (日本名) (+)-(1S,4S)-4-(3,4-ジクロロフェニル)-1,2,3,4-テトラヒドロ-N-メチル-1-ナフチルアミン 一塩酸塩

(英 名) (+)-(1S,4S)-4-(3,4-dichlorophenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-N-methyl-1-naphthylamine monohydrochloride

(2) I N N

英 名 : sertraline

ラテン名 : sertralinum

化 学 名 : (1S,4S)-4-(3,4-dichlorophenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-N-methyl-1-naphthylamine

(Rec.INN List 23, WHO Chronicle, Vol.37, No.6 (1983))

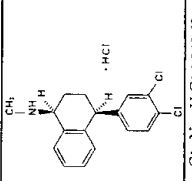
6. 販 売 名

塩酸セルトラリン錠の販売名は「ジェイゾロフト錠 25mg」, 「ジェイゾロフト錠 50mg」(英名 : J ZOLOFT Tablets) である。

7. 同種同効品一覧表

同種同効品を表イ-2 に示した。

表イ-2 同種同効品一覧表

一般的名称	塩酸セルトラリン (sertraline hydrochloride)	塩酸パロキシチン水和物 (paroxetine hydrochloride hydrate)	マレイン酸フルボキサミン (fluvoxamine maleate)	塩酸ミルナシンプラン (milnacipran hydrochloride)	塩酸トラゾドン (trazodone hydrochloride)	塩酸イミプラミン (imipramine hydrochloride)	塩酸アミトリプチリン (amitriptyline hydrochloride)
販売名	ジェイゾロフト錠 25mg ジェイゾロフト錠 50mg						
会社名	ファイザー株式会社						
承認年月日	—						
再評価年月日	—						
再審査年月日	—						
規制区分	—						
化学構造式							
分子式・分子量	$C_{17}H_{17}Cl_2N \cdot HCl$; 342.69						
剤形・含量	錠 (25, 50 mg)						
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 意 抗うつ剤の投与により、18 歳未満の患者で、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、抗うつ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（小児等への投与」の項参照）。						
用法・用量	通常、成人にはセルトラリンとして1日 25 mgを初期用量とし、1日 100 mgまで増量し、1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により1日 100 mgを超えない範囲で適宜増減する。 用法・用量に関連する使用上の注意 意 本剤の投与量は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。						

表イー2 同種同効品一覧表

一般的名称	塩酸セルトラリン	塩酸パロキセチン水和物	マレイン酸フルボキサミン	塩酸ミルナシナプラン	塩酸トラゾドン	塩酸イミブラミン	塩酸アミトリプチリン
禁	忌						
		【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者【相互作用】(1)の項参照 (3) ビモジンを投与中の患者【相互作用】(1)の項参照					
使用上の注意	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1) 肝機能障害のある患者[血中濃度半減期が延長し、AUC 及び C_{max} が増大することがある (「薬物動態」の項参照)] (2) 躁病の既往歴のある患者 [躁転があらわれることがある] (3) 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者 [自殺念慮、自殺企図があらわれることがある]						

表イー2 同種同効品一覧表

一般的名称 使用上の注意 (続き)	塩酸セルトラリン	塩酸パロキセチン水和物	マレイン酸フルボキサミン	塩酸ミルナシブラン	塩酸トラゾドン	塩酸イミプラミン	塩酸アミトリプチリン
(4) てんかん等の遺発性疾患又はこれら既往歴のある患者〔痙攣発作を起こすことがある〕 (5) 出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者〔鼻出血、胃腸出血、血尿等が報告されている〕 (6) 高齢者〔高齢者への投与〕の項参照 (7) 小児〔小児等への投与〕の項参照							
2. 重要な基本的注意 (1) うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、新たな自傷、気分変動、アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。 (2) 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。 (3) 家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。 (4) 眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。 (5) 投与中止（突然の中止）により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯覚、頭痛及び悪心等があらわれることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避け、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。							

表イー2 同種同効品一覧表

一般的名称 使用上の注意 (続き)	塩酸セロトラリン	塩酸パロキセチン水和物	マレイン酸フルボキサミン	塩酸ミルナシブラン	塩酸トラゾドン	塩酸イミプラミン	塩酸アミトリプチリン
3. 相互作用 本剤は肝代謝酵素 CYP2C19、CYP2C9、CYP2B6及びCYP3A4等で代謝される(「薬物動態」の項参照)。							
	(1) 併用禁忌(併用しないこと)						
	薬名等	臨床症状、 投与法	特徴、 作用機序				
	MAO阻害剤 塩酸セレンギリン(エフビ一 ⁶)	発汗、不眠、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状が阻害され、脳内セロトニン濃度が上昇することがある。なお、MAO阻害剤の投与を受け、また本剤投与後にMAO阻害剤を投与する場合には、14日間以上の間隔をおくこと。	セロトニン分解の阻害によるセロトニン濃度の増大による中毒症状があらわれる。				
ピモジド(オーラップ ⁷)	ピモジドとの併用により、ピモジドのAUC及びC _{max} がそれぞれ1.4倍増加したとの報告がある。ピモジドはQT延長を引き起こすことがあるので本剤と併用しないこと。	不明					

表イー2 同種同効品一覧表

一般名・商品名 使用上の注意 (続き)	塩酸セロトリン	塩酸パロキセチン水和物	マレイン酸フルボキサミン	塩酸ミルナシプラン	塩酸トラゾドン	塩酸イミプラミン	塩酸アミトリプチリン
(2)併用注意 (併用に注意すること)	薬剤名等	臨床症状・ 投与方法	機序・ 危険因子				
	5-HT _{2A} 受容体作動薬 コハク酸塩形、不安、集積、ブタン、ソルミット、リブタン、臭化ホ素、酸エレート、リブタン	受容体作動薬、協同作用、不安、集積、ブタン、ソルミット、リブタン、臭化ホ素、酸エレート、リブタン	相互作用、不安、集積、ブタン、ソルミット、リブタン、臭化ホ素、酸エレート、リブタン				
	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。				
	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。				
	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。				
	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。				
	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。				
	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。				
	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。				
	炭酸リチウム	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。	セロトニン作用を増強させるおそれがある。			
三環系抗うつ剤 塩酸クロミプラミン 塩酸イミプラミン 塩酸アミトリプチリン	薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。				
ワルファリン	ワルファリンの反作用時間延長、面痛が程度増加(8%)したこの報告がある。	ワルファリンの反作用時間延長、面痛が程度増加(8%)したこの報告がある。	ワルファリンの反作用時間延長、面痛が程度増加(8%)したこの報告がある。				

表イ-2 同種同効品一覧表

一般的名称 使用上の注意 (続き)	塩酸セロトラリン		塩酸パロキセチン水和物	マレイン酸フルボキサミン	塩酸ミルナシブラン	塩酸トラゾドン	塩酸イミプラミン	塩酸アミトリプチリン
	薬名等 (続き)	臨床症状・ 検査方法 (続き)						
出血傾向が 増強する薬 血、胃腸出血 血尿等)が報告 されているのが 注意され、これ らに注意すること。 フェノチン系 薬剤 三環系抗 うつ剤 アスピリン 等の非 ステロイ ド系抗 炎症薬 ワルファ リン等 血腫、下重 トルブタ ミド	薬名等 (続き) 出血傾向が 増強する薬 血、胃腸出血 血尿等)が報告 されているのが 注意され、これ らに注意すること。 フェノチン系 薬剤 三環系抗 うつ剤 アスピリン 等の非 ステロイ ド系抗 炎症薬 ワルファ リン等 血腫、下重 トルブタ ミド	臨床症状・ 検査方法 (続き) SSRI の投 与により血 小板機能能 力が阻害さ れることが あり、これら の薬剤との 併用により 出血傾向が 増大するこ とがある。						
	シメキジン	トルブタミドの クリアランスが 減少 (16%) し たとの報告があ る。 本剤の AUC お よび C_{max} の増大が阻害され (50%、21%) およ び t_{1/2} の延長 がある。						
	アルコール (飲酒)	本剤は中量 飲酒を避けるこ とが望ましい。						

表イー2 同種同効品一覧表

一般的名称 (使用上の注意 (続き))	塩酸セルトラリン	塩酸パロキセチン水和物	マレイン酸フルボキサミン	塩酸ミルナシブラン	塩酸トラゾドン	塩酸イミプラミン	塩酸アミトリプチリン
	4. 副作用 承認時までのうつ病、うつ状態患者及びパニック障害患者を対象とした国内臨床試験において、本剤が投与された総症例1478例中881例(59.6%)に2075件の副作用が発現した。主な副作用は、悪心(18.9%)、傾眠(15.2%)、口内乾燥(9.3%)、頭痛(7.8%)、下痢(6.4%)、浮動性めまい(5.0%)等であった。						

表イ-2 同種同効品一覧表

一般的名称 使用上の注意 (続き)	塩酸セロトリン	塩酸パロキセチン水和物	マレイン酸フルボキサミン	塩酸ミルナシブラン	塩酸トラゾドン	塩酸イミプラミン	塩酸アミトリプチリン
	塩酸セロトリン						
	(1) 重大な副作用 ①セロトニン症候群 (頻度不明)：不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクローヌス、自律神経不安定等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。 ②悪性症候群：(頻度不明)：無動、強直、筋強直、低下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合がある。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。 本症発現時には、白血球の増加や血清 CK(CPK)の上昇がみられることが多い、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。 ③運搬 (頻度不明)、昏睡 (頻度不明)：眩暈、昏睡があらわれることがあるので、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。 ④肝機能障害 (頻度不明)：肝不全、肝炎、黄疸があらわれることがあるので、必要に応じて肝機能検査を行い、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。 ⑤抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) (頻度不明)：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高尿尿、眩暈、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。 ⑥皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死剥離症 (Lyell 症候群) (頻度不明)：皮膚、粘膜、眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死剥離症 (Lyell 症候群) があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 ⑦アナフィラキシー様症状 (頻度不明)：アナフィラキシー様症状 (呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等) があらわれることがあるので、観察を十分に						

表イ-2 同種同効品一覽表

一般的名称 使用上の注意 (続き)	塩酸セルトラリン	塩酸パロキセチン水和物	マレイン酸フルボキサミン	塩酸ミルナシبران	塩酸トラゾドン	塩酸イミプラミン	塩酸アミトリプチリン
行い、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。 *自発報告又は海外での報告のため頻度不明							
(2)その他の副作用							
次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。							
精神系	頻度* 程度不明	1%以上	1%未満				
	攻撃的睡眠障害、不安、焦燥、悪夢、易刺激性、うつ病、躁病、精神障害、多幸症、リビドー減退、記憶障害、注意障害	悪夢、易刺激性、うつ病、躁病、精神障害、多幸症、リビドー減退、記憶障害、注意障害	悪夢、易刺激性、うつ病、躁病、精神障害、多幸症、リビドー減退、記憶障害、注意障害				
神経系	不随意性筋収縮、頭痛、片頭痛、めまい、振戦、失神、意識減退	不随意性筋収縮、頭痛、片頭痛、めまい、振戦、失神、意識減退	不随意性筋収縮、頭痛、片頭痛、めまい、振戦、失神、意識減退				
感覚器	動揺						
循環器							
肝臓							
血液	血小板機能異常、紫斑	血小板機能異常、紫斑	血小板機能異常、紫斑				

表イ-2 同種同効品一覽表

塩酸セルトラリン		マレイン酸フルボキサミン		塩酸ミルナシブラン		塩酸トラゾドン		塩酸イミプラミン		塩酸アミトリプチリン	
一般的名称 使用上の注意 (続き)											
頻度 不明	頻度 不明	1% 以上	1%未満								
消化器 系	過敏症	悪心・嘔吐、口内乾燥、下痢・軟便、便秘、腹部不快感、腹痛、膨満、消化不良、食欲不振、痙攣	胃腸障害、そう痒症、顔面浮腫、眼窩周囲浮腫								
過敏症	過敏症	悪心・嘔吐、口内乾燥、下痢・軟便、便秘、腹部不快感、腹痛、膨満、消化不良、食欲不振、痙攣	胃腸障害、そう痒症、顔面浮腫、眼窩周囲浮腫								
泌尿器・生殖器・性腺	過敏症	尿失禁、乳がん出血、女性化乳房	排尿困難、尿閉、頻尿、性機能障害(射精遅延、持続勃起症等)、月経障害								
筋骨格系	過敏症	骨痛、関節痛、筋緊張異常(筋痙攣、筋緊張性痙攣等)	骨痛、関節痛、筋緊張異常(筋痙攣、筋緊張性痙攣等)								
代謝・内分泌	過敏症	低血糖症、低ナトリウム血症、高プロラクチン血症	総蛋白減少、総コレステロール増加、尿糖、尿蛋白								
その他	過敏症	無力症、熱多汗(発汗)、流汗、発汗(等)	倦怠感、異常感、胸膈圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症								
*自発報告又は海外での報告のため頻度不明											
5. 高齢者への投与 本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続し、出血傾向の増強等がおそれがある。高齢者においては、肝機能、腎機能の低下を考慮し、用量等に注意して投与に投与すること(「薬物動態」の項参照)。											
使用上の注意 (続き)											

表イ-2 同種同効品一覧表

一般的名称 使用上の注意 (続き)	塩酸セルトラリン	塩酸パロキセチン水和物	マレイン酸フルボキサミン	塩酸ミルナシンプラン	塩酸トラゾドン	塩酸イミプラミン	塩酸アミトリプチリン
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠末期に本剤あるいは他のSSRI、SNRIが投与された婦人が出産した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状が出現する、離脱所見としては、呼吸窮迫、チアノーゼ、無呼吸、発作、体温調節障害、哺乳障害、嘔吐、低血糖症、筋緊張低下、筋緊張亢進、反射亢進、振戦、びくつき、易刺激性、持続性の泣きが報告されている〕 (2) 授乳中の婦人には投与を避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている（「薬物動態」の項参照）〕							
7. 小児等への投与 (1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は国内で確立していない（使用経験がない）。 (2) 海外で実施された18歳未満の大部分うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期（4～16週）プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%であり、プラセボ群で約2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。〔「効能・効果」に関連する使用上の注意」の項参照〕 なお、海外で実施された6～17歳の大部分うつ病性障害（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、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。これらの事実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大部分うつ病性障害患者に対する適応を有していない ⁹⁾ ）。 [®] DSM-IV [®] : American Psychiatric Association (米国精神医学会) の							

表イー2 同種同効品一覧表

一般的名称 (使用上の注意 (続き))	塩酸セロトリン	塩酸パロキセチン水和物	マレイン酸フルボキサミン	塩酸ミルサシブラン	塩酸トラゾドン	塩酸イミプラミン	塩酸アミトリプチリン
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							
8. 過量投与 海外において、本剤13.5gまでの過量投与が報告されている。また、本剤の過量投与と他剤又はアルコールとの併用による死亡例が海外で報告されている。過量投与による症状は、傾眠、胃腸障害（悪心・嘔吐等）、頻脈、振戦、不安、焦燥、興奮、浮動性めまいのようなセロトニン性の副作用であり、まれに昏睡が認められた。 処置：特異的な解毒剤は知られていない。必要に応じて気道確保、酸素吸入等を行い、胃洗浄、活性炭投与等の適切な処置を行うこと。催吐は薦められない。一般的な対症療法とともに心・呼吸機能のモニターを行うことが望ましい。本剤は分布容積が大きいので、強制利尿、透析、血液濾過及び交換輸血はあまり効果的でない。							
9. 減用上の注意 薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること (PTP シートの語訳により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)。							

表イー2 同種同効品一覧表

一般的名称 使用上の注意 (続き)	塩酸セリトリン	塩酸パロキセチン水和物	マレイン酸フルボキサミン	塩酸ミルナシプラシ	塩酸トラゾドン	塩酸イミプラミン	塩酸アミトリプチリン
	10. その他の注意 電気けいれん療法との併用については、その有効性及び安全性が確立されていない。						
添付文書の 作成 年 月	2005 年 12 月作成						
備考							