

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
ミルナシプララン塩酸塩	トレドミン