

**【効能・効果】【用法・用量】の追加
及び使用上の注意改訂のお知らせ**

2014年 11月

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

パロキセチン錠 5mg「KO」
パロキセチン錠 10mg「KO」
パロキセチン錠 20mg「KO」

PAROXETINE TAB. 5mg「KO」
PAROXETINE TAB. 10mg「KO」
PAROXETINE TAB. 20mg「KO」

(パロキセチン塩酸塩水和物錠)



寿製薬株式会社
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

この度、『パロキセチン錠 5mg「KO」』、『パロキセチン錠 10mg「KO」』及び『パロキセチン錠 20mg「KO」』につきまして、【効能・効果】【用法・用量】の追加及び【使用上の注意】の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (____下線部が変更箇所)

改訂後	改訂前
<p>【一部変更承認による改訂】</p> <p>【効能・効果】 うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害、<u>社会不安障害、外傷後ストレス障害</u></p>	<p>【一部変更承認による改訂】</p> <p>【効能・効果】 うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害</p>
<p>【自主改訂】</p> <p>《効能・効果に関連する使用上の注意》</p> <p>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。 (「警告」及び「その他の注意」の項参照)</p> <p>2. <u>社会不安障害及び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></p> <p><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)</u></p>	<p>【自主改訂】</p> <p>《効能・効果に関連する使用上の注意》</p> <p>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。(「警告」及び「その他の注意」の項参照)</p>

<p>【一部変更承認による改訂】</p> <p>【用法・用量】 うつ病・うつ状態 (略・変更なし) パニック障害 (略・変更なし) 強迫性障害 (略・変更なし) 社会不安障害 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして 20mgを 経口投与する。投与は1回 10mgより開始し、原則として1週 ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日 40mgを 超えない範囲で適宜増減する。 外傷後ストレス障害 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして 20mgを 経口投与する。投与は1回 10～20mgより開始し、原則として 1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日 40m gを超えない範囲で適宜増減する。</p>	<p>【一部変更承認による改訂】</p> <p>【用法・用量】 うつ病・うつ状態 (略) パニック障害 (略) 強迫性障害 (略)</p>
<p>【自主改訂】</p> <p>《用法・用量に関連する使用上の注意》</p> <p>1. 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。なお、肝障害及び高度の腎障 害のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので特 に注意すること。</p> <p>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>【自主改訂】</p> <p>《用法・用量に関連する使用上の注意》</p> <p>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。なお、肝障害及び高度の腎障害のあ る患者では、血中濃度が上昇することがあるので特に注意す ること。</p>

II. 改訂理由

1. **【効能・効果】【用法・用量】** 追加：
医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成 26 年 10 月 21 日付）
2. 自主改訂：
上記 1. の一部変更承認に伴う改訂

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、こちらにご案内申しあげました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 235号に掲載される予定です。