

— 適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」 改訂のお知らせ

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

劇薬、処方箋医薬品^注

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠5mg「NP」

パロキセチン錠10mg「NP」

パロキセチン錠20mg「NP」

PAROXETINE TABLETS

2014年8月
発 売 光製薬株式会社

製造販売 ニプロ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

効能・効果／用法・用量：「社会不安障害」、「外傷後ストレス障害」に対する適応追加

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：適応追加に伴う注意事項を追記

記

改訂後（ <u> </u> 下線：追加記載）	改訂前
<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>（効能・効果に関連する使用上の注意） 1. <u>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「10. その他の注意」の項参照）</u> 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> <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>【用法・用量】 ○<u>社会不安障害</u> <u>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。</u> ○<u>外傷後ストレス障害</u> <u>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40mgを超えない範囲で適宜増減する。</u></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>（効能・効果に関連する使用上の注意） 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「10. その他の注意」の項参照）</p> <p>【用法・用量】 (該当の項なし)</p>

改訂後(~~~~~下線：追加記載)	改訂前
<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>〈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>

【改訂の理由】

2014年8月12日付けで「社会不安障害」、「外傷後ストレス障害」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MR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。

◎DSU(医薬品安全対策情報) No. 233掲載 (平成26年10月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書の情報は当社ホームページ<http://www.hikari-pharm.co.jp/>並びに医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にも掲載されます。