

**効能・効果、用法・用量追加
使用上の注意改訂のお知らせ**

2014年8月(2014-7)

株式会社 三和化学研究所

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

●劇薬、処方箋医薬品

パロキセチン錠5mg「DK」

パロキセチン錠10mg「DK」

パロキセチン錠20mg「DK」

PAROXETINE

(パロキセチン塩酸塩水和物錠)

この度、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くだ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・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 効能・効果、用法・用量の一部変更(下線 部:追加、平成26年7月25日承認)

■効能・効果■

うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害、社会不安障害、外傷後ストレス障害

■用法・用量■

うつ病・うつ状態

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20～40mg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。

パニック障害

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして30mg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30mgを超えない範囲で適宜増減する。

強迫性障害

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1回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50mgを超えない範囲で適宜増減する。

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40mgを超えない範囲で適宜増減する。

パロキセチン錠5mg・10mg・20mg「DK」に、「社会不安障害」、「外傷後ストレス障害」の[効能・効果]、[用法・用量]を追加しました。

2. 使用上の注意の改訂(下線 部: 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">＜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)社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、<u>DSM*²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> *²DSM: 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)</p>	<p style="text-align: center;">＜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 style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p style="text-align: center;">＜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)外傷後ストレス障害患者においては、<u>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 style="text-align: center;">＜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> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>

3. 改訂理由

パロキセチン錠5mg・10mg・20mg「DK」に、「社会不安障害」、「外傷後ストレス障害」の[効能・効果]、[用法・用量]が追加されたことに伴い、[効能・効果に関連する使用上の注意]及び「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。