

平成26年9月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「**効能・効果**」「**用法・用量**」の追加、
(**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)、
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

日本薬局方

パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠 5mg 「YD」

パロキセチン錠 10mg 「YD」

パロキセチン錠 20mg 「YD」

今般、パロキセチン錠 5mg「YD」/10mg「YD」/20mg「YD」（日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠）につきましては「**効能・効果**」「**用法・用量**」の一部変更承認を取得し、それに伴い下記の通り（**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）、使用上の注意を変更致しましたので、お知らせ申し上げます（下線部分が変更箇所です）。

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前（削除箇所：_____）
<p>【効能・効果】</p> <p>うつ病・うつ状態 パニック障害 強迫性障害 社会不安障害 <u>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）</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>【効能・効果】</p> <p>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）</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>

改訂後	改訂前（削除箇所：_____）
<p>【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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>【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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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) 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>（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>【使用上の注意】 7. 小児等への投与</p> <p>(1) 小児等に対する安全性は確立していない。また、長期投与による成長への影響については検討されていない。</p> <p>(2) 海外で実施された7～18歳のうつ病性障害患者（DSM-IVにおける分類）を対象としたプラセボ対照の臨床試験において本剤の有効性が確認できなかったとの報告がある。（[警告]の項参照） また、7～18歳のうつ病性障害、強迫性障害、社会</p>	<p>【使用上の注意】 7. 小児等への投与</p> <p>(1) 小児等に対する安全性は確立していない。また、長期投与による成長への影響については検討されていない。</p> <p>(2) 海外で実施された7～18歳のうつ病性障害患者（DSM-IV[®]における分類）を対象としたプラセボ対照の臨床試験において本剤の有効性が確認できなかったとの報告がある。（[警告]の項参照） また、7～18歳のうつ病性障害、強迫性障害、社会</p>

改訂後	改訂前（削除箇所：_____）
<p>不安障害患者を対象とした臨床試験を集計した結果、2%以上かつプラセボ群の2倍以上の頻度で報告された有害事象は以下のとおりであった。</p> <p>本剤投与中： 食欲減退、振戦、発汗、運動過多、敵意、激越、情動不安定（泣き、気分変動、自傷、自殺念慮、自殺企図等）なお、自殺念慮、自殺企図は主に12～18歳の大うつ病性障害患者で、また、敵意（攻撃性、敵対的行為、怒り等）は主に強迫性障害又は12歳未満の患者で観察された。</p> <p>本剤減量中又は中止後： 神経過敏、めまい、嘔気、情動不安定（涙ぐむ、気分変動、自殺念慮、自殺企図等）、腹痛</p>	<p>不安障害患者を対象とした臨床試験を集計した結果、2%以上かつプラセボ群の2倍以上の頻度で報告された有害事象は以下のとおりであった。</p> <p>本剤投与中： 食欲減退、振戦、発汗、運動過多、敵意、激越、情動不安定（泣き、気分変動、自傷、自殺念慮、自殺企図等）なお、自殺念慮、自殺企図は主に12～18歳の大うつ病性障害患者で、また、敵意（攻撃性、敵対的行為、怒り等）は主に強迫性障害又は12歳未満の患者で観察された。</p> <p>本剤減量中又は中止後： 神経過敏、めまい、嘔気、情動不安定（涙ぐむ、気分変動、自殺念慮、自殺企図等）、腹痛</p> <p>*DSM-IV： <u>American Psychiatric Association(米国精神医学会)の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)</u></p>

〈「効能・効果」「用法・用量」の追加、（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）の追加、使用上の注意改訂理由〉

・「社会不安障害」「外傷後ストレス障害」の適応追加

パロキセチン錠5mg「YD」/10mg「YD」/20mg「YD」につき、「効能・効果」「用法・用量」の一部変更承認を平成26年9月11日付けにて取得致しました。（変更内容：「効能・効果」に「社会不安障害」「外傷後ストレス障害」の追加、及び、対応する「用法・用量」の追加）
それに伴い、（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）の追加を行いました。

・「小児等への投与」の項における「DSM-IV」の詳細を削除

（効能・効果に関連する使用上の注意）の追加に伴い、小児等への投与に記載されていた「DSM-IV」に関する詳細説明の文言を削除致しました。

〈参考〉

DSU No. 233 (2014年10月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。
 (株)陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以上