

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

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

パロキセチン錠 5mg 「日医工」

パロキセチン錠 10mg 「日医工」

パロキセチン錠 20mg 「日医工」

パロキセチン塩酸塩水和物錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「パロキセチン錠 5mg 「日医工」、パロキセチン錠 10mg 「日医工」、パロキセチン錠 20mg 「日医工」(有効成分：パロキセチン塩酸塩水和物)につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
【効能・効果】 うつ病・うつ状態、 <u>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</u>	【効能・効果】 うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害
【用法・用量】 うつ病・うつ状態：(現行どおり) パニック障害：(現行どおり) 強迫性障害：(現行どおり) 社会不安障害 <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> 外傷後ストレス障害 <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>	【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) ← 記載なし ← 記載なし

新	旧
<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>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「その他の注意」の項参照）</u></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> <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 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;">← 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. <u>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。</u></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 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;">← 記載なし</p>