

パロキセチン錠 5mg 「TSU」
パロキセチン錠 10mg 「TSU」 効能・効果、用法・用量 追加のお知らせ
パロキセチン錠 20mg 「TSU」

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるパロキセチン錠 5mg 「TSU」、同 10mg 「TSU」、同 20mg 「TSU」の効能・効果、用法・用量の追加が下記のとおり平成 27 年 4 月 22 日付にて承認されました。また、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を一部追加致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては新しい〔効能・効果〕〔用法・用量〕〔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〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆下線部分を追加致します。

	変更後	変更前
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>	うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害
効能・効果に関連する使用上の注意	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） 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>	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）
用法・用量	<u>うつ病・うつ状態</u> 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。 <u>パニック障害</u> 通常、成人には 1 日 1 回夕食後、パロキセチンとして 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。 <u>強迫性障害</u> 通常、成人には 1 日 1 回夕食後、パロキセチンとして 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。 <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>	<u>うつ病・うつ状態</u> 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。 <u>パニック障害</u> 通常、成人には 1 日 1 回夕食後、パロキセチンとして 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。 <u>強迫性障害</u> 通常、成人には 1 日 1 回夕食後、パロキセチンとして 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。
用法・用量に関連する使用上の注意	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。 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>	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。