

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「効能・効果」、「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2014年7月

東和薬品株式会社

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「トーフ」

パロキセチン錠10mg「トーフ」

パロキセチン錠20mg「トーフ」

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

パロキセチンOD錠5mg「トーフ」

パロキセチンOD錠10mg「トーフ」

パロキセチンOD錠20mg「トーフ」

《パロキセチン塩酸塩口腔内崩壊錠》

このたび、平成25年11月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成26年7月10日付にて、下記の内容で承認されました。また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【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>	【効能・効果】 うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p 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></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 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 align="center">【用法・用量】</p> <p>（他の項省略：現行のとおり）</p> <p>社会不安障害</p> <p><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></p> <p>外傷後ストレス障害</p> <p><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 align="center">【用法・用量】</p> <p>（他の項省略）</p>
<p 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 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>

改訂後	改訂前（点線部削除）
<p>7. 小児等への投与</p> <p>1) (省略：現行のとおり)</p> <p>2) 他社が海外で実施した7～18歳の双うつ病性障害患者（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パロキセチン塩酸塩製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）</p> <p>また、7～18歳の双うつ病性障害、強迫性障害、社会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：(省略：現行のとおり)</p> <p>本剤減量中又は中止後：(省略：現行のとおり)</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) 他社が海外で実施した7～18歳の双うつ病性障害患者（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パロキセチン塩酸塩製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）</p> <p>また、7～18歳の双うつ病性障害、強迫性障害、社会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。<u>（なお、本剤の効能・効果において社会不安障害は承認されていない）</u></p> <p>本剤投与中：(省略)</p> <p>本剤減量中又は中止後：(省略)</p>

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「小児等への投与」の項（自主改訂）

弊社製品：パロキセチン錠5mg/10mg/20mg・OD錠5mg/10mg/20mg「トーワ」において、「社会不安障害」「外傷後ストレス障害」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「小児等への投与」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 232（2014年8月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
 大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932