



2014年7-8月

「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
日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠5mg「科研」 パロキセチン錠10mg「科研」 パロキセチン錠20mg「科研」

Paroxetine Hydrochloride Hydrate Tab.

このたび、標記製品について、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、「使用上の注意」を改訂いたしました。また、2014年6月13日付および2014年7月2日付で「効能・効果」、「用法・用量」が追加されましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂の内容

(_____ : 改訂・追記部分)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～8)：省略（変更なし） 9) <u>アナフィラキシー</u> <u>アナフィラキシー（発疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～8)：省略 ←追加</p>



【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874

■ 医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得による改訂の内容

(_____ : 改訂・追記部分、 _____ : 削除部分)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【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></p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ <u>(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）</u> <u>(2) 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>【用法・用量】 ・うつ病・うつ状態 ：省略（変更なし） ・パニック障害 ：省略（変更なし） ・強迫性障害 ：省略（変更なし） ・<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></p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ <u>(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。</u> <u>(2) 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>【効能・効果】 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＞ 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） ←追加</p> <p>【用法・用量】 ・うつ病・うつ状態 ：省略 ・パニック障害 ：省略 ・強迫性障害 ：省略 ←追加</p> <p>←追加</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 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。 ←追加</p>

次頁に続く

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)：省略（変更なし）</p> <p>(2) 海外で実施された 7～18 歳の大うつ病性障害患者（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水和物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 歳の大うつ病性障害、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において、頻度が 2%以上かつプラセボ群の 2 倍以上の有害事象は以下のとおりと報告されている。</p> <p>パロキセチン塩酸塩水和物製剤投与中：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）</p> <p>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>パロキセチン塩酸塩水和物製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>【使用上の注意】</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)：省略</p> <p>(2) 海外で実施された 7～18 歳の大うつ病性障害患者（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水和物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 歳の大うつ病性障害、強迫性障害、社会不安障害^注患者を対象とした臨床試験を集計した結果において、頻度が 2%以上かつプラセボ群の 2 倍以上の有害事象は以下のとおりと報告されている。</p> <p>パロキセチン塩酸塩水和物製剤投与中：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）</p> <p>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>パロキセチン塩酸塩水和物製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>注)本剤の承認された効能・効果はうつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害である。</p>

■ 自主改訂の内容

（ _____：改訂・追記部分）

改 訂 後	改 訂 前																
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">頻度 分類</th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">全身症状</td> <td>倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労、<u>発熱、悪寒</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感覚鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア^注、<u>味覚異常、異常な夢（悪夢を含む）、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略、変更なし）</td> </tr> </tbody> </table> <p>注）：内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛を伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。</p>	頻度 分類	頻 度 不 明	全身症状	倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労、 <u>発熱、悪寒</u>	精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感覚鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア ^注 、 <u>味覚異常、異常な夢（悪夢を含む）、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群</u>	（省略、変更なし）		<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">頻度 分類</th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">全身症状</td> <td>倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア^注、<u>激越、離人症、失神、異常な夢（悪夢を含む）、レストレスレッグス症候群</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table> <p>注）：内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛を伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。</p>	頻度 分類	頻 度 不 明	全身症状	倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労	精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア ^注 、 <u>激越、離人症、失神、異常な夢（悪夢を含む）、レストレスレッグス症候群</u>	（省略）	
頻度 分類	頻 度 不 明																
全身症状	倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労、 <u>発熱、悪寒</u>																
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感覚鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア ^注 、 <u>味覚異常、異常な夢（悪夢を含む）、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群</u>																
（省略、変更なし）																	
頻度 分類	頻 度 不 明																
全身症状	倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労																
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア ^注 、 <u>激越、離人症、失神、異常な夢（悪夢を含む）、レストレスレッグス症候群</u>																
（省略）																	

■改訂理由

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記いたしました。

2. 医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得による改訂

医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2014年6月13日付「社会不安障害」、2014年7月2日付「外傷後ストレス障害」の効能・効果及び用法・用量の追加）を取得し、「効能・効果」、「用法・用量」の項を改訂いたしました。それに伴い、自主改訂により、「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」及び「小児等への投与」の項を改訂いたしました。

3. 自主改訂

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、自主改訂により「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.231」（2014年7月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）、ならびに弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/>）でご確認ください。



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

DAITO

製造販売元
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地