

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年7月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

劇薬
処方箋医薬品

パロキセチン錠5mg「ケミファ」 パロキセチン錠10mg「ケミファ」 パロキセチン錠20mg「ケミファ」

パロキセチン塩酸塩水和物製剤

拝啓 時下益々ご清栄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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成26年7月10日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2014年7月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」及び「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●効能又は効果 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>〈効能又は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「10. 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></p>	<p>●効能又は効果 うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害</p> <p>〈効能又は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「10. その他の注意」の項参照）</p>

裏面もご覧ください

2. 「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●用法及び用量 うつ病・うつ状態 省略（現行通り） パニック障害 省略（現行通り） 強迫性障害 省略（現行通り） 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。</u> <u>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。</u> <u>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>〈用法及び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)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。</p>	<p>●用法及び用量 うつ病・うつ状態 省略 パニック障害 省略 強迫性障害 省略</p> <p>〈用法及び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。</p>

3. 「小児等への投与」の項を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>7. 小児等への投与 (1)省略（現行通り） (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） 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の集計において、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>以下省略（現行通り）</p>	<p>7. 小児等への投与 (1)省略 (2)海外で実施された7～18歳の大うつ病性障害患者（DMS-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） 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^注を対象とした臨床試験の集計において、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。 <u>注）本剤の承認された効能又は効果は、「うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害」である。</u></p> <p>以下省略</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<http://www.nc-medical.com/>）」に掲載致します。》