

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

**【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び  
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  
劇薬、処方箋医薬品

**パロキセチン錠 5mg「アメル」**  
**パロキセチン錠 10mg「アメル」**  
**パロキセチン錠 20mg「アメル」**

PAROXETINE  
〈パロキセチン塩酸塩水和物製剤〉

2014年7月

● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。  
さて、この度、『パロキセチン錠 5mg, 錠 10mg, 錠 20mg「アメル」』につきまして、2014年7月2日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。  
また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。 敬白

記

● 【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2013年6月改訂 第2版）
うつ病・うつ状態 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	うつ病・うつ状態 パニック障害 強迫性障害
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(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）</p> <p>(2)社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、<u>DSM<sup>®</sup>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>※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）</p>	<p>〈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>

（裏面につづく）

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2013年6月改訂 第2版）
<p>うつ病・うつ状態 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。</p> <p><b>パニック障害</b> 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。</p> <p><b>強迫性障害</b> 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。</p> <p><b>社会不安障害</b> <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><b>外傷後ストレス障害</b> <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>うつ病・うつ状態 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。</p> <p><b>パニック障害</b> 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。</p> <p><b>強迫性障害</b> 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。</p>
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(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。</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>〈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>

【改訂理由】

1. 【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認

『社会不安障害』及び『外傷後ストレス障害』の効能追加に伴い、記載を変更致しました。

2. 自主改訂

〈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〉を追記しました。

以上

効能・効果、用法・用量の一部変更に伴い、適正使用のための資材を各種準備しております。配布時期等につきましては、弊社MRまたは下記お問合せ先までお願い致します。

使用上の注意に関する情報は、7月に発行予定のDSU No. 231 に掲載致します。

改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。