

選択的セロトニン再取り込み阻害剤
 劇薬、処方箋医薬品*
 日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠5mg「DSEP」

パロキセチン錠10mg「DSEP」

パロキセチン錠20mg「DSEP」

※注意-医師等の処方箋により使用すること

効能・効果追加のご案内

謹啓 時下ますますご清祥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、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
 さて、このたび上記製品の効能・効果の追加が承認されましたので、下記の通りご案内申し上げます。
 今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

● 今回承認された内容(下線部)

【効能・効果】

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

〈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. 社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM^(注)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。

注) 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)

【お願い】

- ・今般の「効能・効果」の追加に伴い「使用上の注意」も改訂されております。「効能・効果／使用上の注意改訂のお知らせ」ならびに「改訂添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。
- ・流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、「お知らせ」ならびに「改訂添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

以上