

【医薬品名】塩酸パロキセチン水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「若年成人（特に大うつ病性障害患者）において、本剤投与中に自殺行動（自殺既遂、自殺企図）のリスクが高くなる可能性が報告されているため、これらの患者に投与する場合には注意深く観察すること。」

を追記し、[その他の注意] の項に

「海外で実施された精神疾患を有する成人患者を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験の検討結果より、18～24歳の患者において、統計学的に有意な差はなかったものの、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺行動（自殺既遂、自殺企図）の発現頻度が高かった（本剤投与群776例中17例（2.19%）、プラセボ群542例中5例（0.92%））。また、大うつ病性障害の患者において、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺企図の発現頻度が統計学的に有意に高かった（本剤投与群3455例中11例（0.32%）、プラセボ群1978例中1例（0.05%））。なお、本剤投与群での報告の多くは18～30歳の患者であった。」

を追記する。

参考 企業報告