

【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。

[ 警告 ] の項を新たに設け、

「海外で実施した7～18歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照試験において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺に関するリスクが増加するとの報告もあるので、本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」

を追記し、[ 禁忌 ] の項の

「18歳未満の患者（大うつ病性障害患者）」

を削除する。

参考 企業報告