

パキシルの使用上の注意改訂案

現行	改訂案
<p><b>【禁忌】</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ～ 4. [省略]</p> <p>5. 18 歳未満の患者 (大うつ病性障害患者*) (「小児等への投与」の項参照) *DSM-IV 参照</p> <p><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b>  <u>抗うつ剤の投与により、18 歳未満の患者で、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、抗うつ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。(「小児等への投与」の項参照)</u></p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)            (1) [省略]</p>	<p><b>【警告】</b>  <u>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。(「効能・効果に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」および「小児等への投与」の項参照)</u></p> <p><b>【禁忌】</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ～ 4. [省略]</p> <p>5. <u>[削除]</u></p> <p><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b>            [同じ]</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)            (1) [省略]</p>

<p>(2) <u>自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者[自殺念慮、自殺企図があらわれることが]</u> <u>下線部は、平成18年1月13日に改訂を指示した部分</u></p> <p>(3) ~ (7) [省略]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) [省略]</p> <p>(2) <u>うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、新たな自傷、気分変動、アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行なうこと。</u> また、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。</p> <p>(3) <u>自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。</u></p> <p>(4) <u>家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。</u></p>	<p>(2) [同じ]</p> <p>(3) ~ (7) [省略]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) [省略]</p> <p>(2) [同じ]</p> <p>(3) [同じ]</p> <p>(4) [同じ]</p>
--	--

<p>(5) ~ (6) [省略]</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 小児等に対する安全性は確立していない。</p> <p>(2) <u>海外で実施された 18 歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期 (4~16 週) プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが高くなる</u><u>ことが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約 4%であり、プラセボ群約 2%であった。いずれの試験においても自殺既遂例はなかった。</u>(「<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>」の項参照)</p> <p>(3) 海外で実施した 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本剤の有効性が確認できなかったとの報告がある。</p> <p>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を集計した結果、2%以上かつプラセボ群の 2 倍以上の頻度で報告された有害事象は以下のとおりであった。</p> <p>本剤投与中：食欲減退、振戦、発汗、運動過多、敵意、激越、情動不安定 (泣き、気分変動、自傷、自殺念慮、自殺企図等) なお、自殺念慮、自殺企図は主に 12~18</p>	<p>(5) ~ (6) [省略]</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) [同じ]</p> <p>(2) [同じ]</p> <p>(3) [同じ]</p>
---	---

歳の大うつ病性障害患者で、また、敵意（攻撃性、敵対的行為、怒り等）は主に強迫性障害又は12歳未満の患者で観察された。

本剤減量中又は中止後：神経過敏、めまい、嘔気、情動不安定（涙ぐむ、気分変動、自殺念慮、自殺企図等）、腹痛