

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

パロキセチン錠 5mg「日医工」

パロキセチン錠 10mg「日医工」

パロキセチン錠 20mg「日医工」

パロキセチン塩酸塩水和物錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(: 平成 25 年 6 月 4 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 (薬食安発 0604 第 1 号) による改訂,
 : 自主改訂, : 削除)

改訂後	現行
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(7) (現行どおり)</p> <p>(8) 投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、焦燥、興奮、<u>意識障害</u>、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3ヵ月以上かかる場合もある。</p> <p>これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。</p> <p>本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。</p> <p>1)~4) (現行どおり)</p> <p>(9)~(10) (現行どおり)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>(8) 投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、焦燥、興奮、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3ヵ月以上かかる場合もある。</p> <p>これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。</p> <p>本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。</p> <p>1)~4) (略)</p> <p>(9)~(10) (略)</p>

改 訂 後	現 行																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)~6) (現行どおり)</p> <p>7) <u>横紋筋融解症</u> <u>横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u></p> <p>8) <u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u> <u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>白血球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血 (皮下溢血、紫斑、胃腸出血等)、赤血球減少</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		(現行どおり)	血 液	白血球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血 (皮下溢血、紫斑、胃腸出血等)、赤血球減少		(現行どおり)	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)~6) (略)</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>白血球増多又は減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血 (皮下溢血、紫斑、胃腸出血等)、赤血球減少、<u>血小板減少症</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		(略)	血 液	白血球増多又は減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血 (皮下溢血、紫斑、胃腸出血等)、赤血球減少、 <u>血小板減少症</u>		(略)
	頻度不明																
	(現行どおり)																
血 液	白血球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血 (皮下溢血、紫斑、胃腸出血等)、赤血球減少																
	(現行どおり)																
	頻度不明																
	(略)																
血 液	白血球増多又は減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血 (皮下溢血、紫斑、胃腸出血等)、赤血球減少、 <u>血小板減少症</u>																
	(略)																

*改訂内容につきましては DSU No.220 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・パロキセチン塩酸塩水和物製剤との因果関係が否定できない症例の集積により、「重要な基本的注意」の項の投与中止又は減量時に発現する症状に関する記載に「意識障害」を追記いたしました。
- ・パロキセチン塩酸塩水和物製剤との因果関係が否定できない症例の集積により、「副作用」の「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」、「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少」を追記いたしました。
 従来、「副作用」の「その他の副作用」の項に記載しておりました白血球減少、血小板減少症につきましては「重大な副作用」の項へ移動したため削除いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

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/> に掲載いたします。