

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 26 年 7 月 8 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0708 第 1 号）による改訂、
- - - - : 自主改訂)

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) ～8) : (現行どおり)</p> <p>9) <u>アナフィラキシー</u></p> <p><u>アナフィラキシー（発疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>全身症状</td><td>倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、<u>発熱、悪寒</u></td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア^{注)}、<u>味覚異常</u>、異常な夢（悪夢を含む）、<u>激越、健忘、失神</u>、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群</td></tr></tbody></table> <p>(現行どおり)</p> <p>注：内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。</p>		頻度不明	全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、 <u>発熱、悪寒</u>	精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア ^{注)} 、 <u>味覚異常</u> 、異常な夢（悪夢を含む）、 <u>激越、健忘、失神</u> 、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～8) : (略)</p> <p>← 記載なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>全身症状</td><td>倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア^{注)}、<u>激越</u>、離人症、失神、異常な夢（悪夢を含む）、レストレスレッグス症候群</td></tr></tbody></table> <p>(略)</p> <p>注：内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。</p>		頻度不明	全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労	精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア ^{注)} 、 <u>激越</u> 、離人症、失神、異常な夢（悪夢を含む）、レストレスレッグス症候群
	頻度不明												
全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、 <u>発熱、悪寒</u>												
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア ^{注)} 、 <u>味覚異常</u> 、異常な夢（悪夢を含む）、 <u>激越、健忘、失神</u> 、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群												
	頻度不明												
全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労												
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア ^{注)} 、 <u>激越</u> 、離人症、失神、異常な夢（悪夢を含む）、レストレスレッグス症候群												

*改訂内容につきましては DSU No.231 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因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「副作用」の「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記するとともに、「副作用」の「その他の副作用」の項に「発熱，悪寒」，「味覚異常，健忘」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

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。