

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

日本薬局方 **パロキセチン塩酸塩錠**

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」

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せようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂, : 他の項へ移動)

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セロトニン作用を有する薬剤	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。	(現行どおり)	セロトニン作用を有する薬剤	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。	(略)
<u>メチルチオオニウム塩化物水和物 (メチレンブルー)</u>	これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。(「重大な副作用」の項参照)	<u>メチルチオオニウム塩化物水和物は MAO 阻害作用を有するため、セロトニン作用が增強される。</u>	これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。(「重大な副作用」の項参照)		
(略)	(現行どおり)	(現行どおり)	(略)	(略)	(略)
4. 副作用 (2) その他の副作用			4. 副作用 (2) その他の副作用		
		頻度不明			頻度不明
(略)		(現行どおり)	(略)		(略)
腎臓・泌尿器	BUN 上昇, 尿沈渣 (赤血球, 白血球), 尿蛋白, <u>排尿困難, 尿閉, 尿失禁</u>		腎 臓	BUN 上昇, 尿沈渣 (赤血球, 白血球), 尿蛋白	
眼	<u>霧視, 視力異常, 散瞳, 急性緑内障</u>		そ の 他	<u>性功能異常 (射精遅延, 勃起障害等), 発汗, 総コレステロール上昇, 排尿困難, 体重増加, 尿閉, 血清カリウム上昇, 総蛋白減少, 霧視, 尿失禁, 視力異常, 乳汁漏出, 末梢性浮腫, 散瞳, 急性緑内障, 高プロラクチン血症</u>	
そ の 他	<u>性功能異常 (射精遅延, 勃起障害等), 発汗, 総コレステロール上昇, 体重増加, 血清カリウム上昇, 総蛋白減少, 乳汁漏出, 末梢性浮腫, 高プロラクチン血症, 月経障害 (不正子宮出血, 無月経等)</u>				

*改訂内容につきましては DSU No.253 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）製剤の「使用上の注意」の項において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が「併用注意」とされていることから、本剤においても、メチルチオニウム塩化物水和物を「併用注意」とし、整合をとることといたしました。
- ・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「その他の副作用」の項に「月経障害（不正子宮出血，無月経等）」を追記いたしました。また、これに合わせて、「腎臓」の項を「腎臓・泌尿器」の項に変更するとともに、「眼」の項を新設し、それぞれの項目に関連する副作用をまとめる記載整備を行いました。

改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

又は、日医工株式会社ホームページ
http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

に掲載いたします。

パロキセチン 16-055A