2024 年 4 月改訂（第 9 版）

日本標準商品分類番号：871179

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

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「NIG」
パロキセチン錠 10mg「NIG」
パロキセチン錠 20mg「NIG」
Paroxetine Tablets

剤形	フィルムコーティング錠			
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること			
規格・含量	1 錠中、パロキセチン塩酸塩水和物を以下の量含有する。 5mg：5.69mg（パロキセチンとして 5mg） 10mg：11.38mg（パロキセチンとして 10mg） 20mg：22.76mg（パロキセチンとして 20mg）			
一般名	和　名：パロキセチン塩酸塩水和物 洋　名：Paroxetine Hydrochloride Hydrate			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		5mg	10mg	20mg
	製造販売承認	2013 年　8 月 15 日	2012 年　2 月 15 日	2012 年　2 月 15 日
	薬価基準収載	2023 年　8 月 30 日	2023 年　8 月 30 日	2023 年　8 月 30 日
	販売開始	2013 年 12 月 13 日	2013 年 12 月 13 日	2013 年 12 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発　売　元：日医工株式会社 販　　売：武田薬品工業株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/			

本 IF は 2024 年 1 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1

1．開発の経緯 …… 1
2．製品の治療学的特性 …… 1
3．製品の製剤学的特性 …… 1
4．適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
6．RMP の概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目 …… 3

1．販売名 …… 3
2．一般名 …… 3
3．構造式又は示性式 …… 3
4．分子式及び分子量 …… 3
5．化学名（命名法）又は本質 …… 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 4

1．物理化学的性質 …… 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
3．有効成分の確認試験法、定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 5

1．剤形 …… 5
2．製剤の組成 …… 5
3．添付溶解液の組成及び容量 …… 6
4．力価 …… 6
5．混入する可能性のある夾雑物 …… 6
6．製剤の各種条件下における安定性 …… 6
7．調製法及び溶解後の安定性 …… 10
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 10
9．溶出性 …… 11
10．容器・包装 …… 14
11．別途提供される資材類 …… 14
12．その他 …… 14

Ⅴ．治療に関する項目 …… 15

1．効能又は効果 …… 15
2．効能又は効果に関連する注意 …… 15
3．用法及び用量 …… 15
4．用法及び用量に関連する注意 …… 16
5．臨床成績 …… 16

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 19

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 19
2．薬理作用 …… 19

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 20

1．血中濃度の推移 …… 20
2．薬物速度論的パラメータ …… 23
3．母集団（ポピュレーション）解析 …… 23
4．吸収 …… 23
5．分布 …… 23
6．代謝 …… 24
7．排泄 …… 24
8．トランスポーターに関する情報 …… 24
9．透析等による除去率 …… 24
10．特定の背景を有する患者 …… 25
11．その他 …… 25

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 26

1．警告内容とその理由 …… 26
2．禁忌内容とその理由 …… 26
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 26
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 26
5．重要な基本的注意とその理由 …… 26
6．特定の背景を有する患者に関する注意 …… 28
7．相互作用 …… 32
8．副作用 …… 36
9．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 38
10．過量投与 …… 39
11．適用上の注意 …… 39
12．その他の注意 …… 39

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 …… 41

1．薬理試験 …… 41
2．毒性試験 …… 41

Ⅹ．管理的事項に関する項目 …… 42

1．規制区分 …… 42
2．有効期間 …… 42
3．包装状態での貯法 …… 42
4．取扱い上の注意点 …… 42
5．患者向け資材 …… 42

６．同一成分・同効薬 42
７．国際誕生年月日 42
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 42
９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 42
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 43
11．再審査期間 43
12．投薬期間制限に関する情報 43
13．各種コード 44
14．保険給付上の注意 44

ＸＩ．文献 45

１．引用文献 45
２．その他の参考文献 47

ＸⅡ．参考資料 48

１．主な外国での発売状況 48
２．海外における臨床支援情報 49

ＸⅢ．備考 50

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 50
２．その他の関連資料 55

略 語 表

略語	略語内容
RRT	相対保持時間
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
pKa	酸解離定数
S.D.	標準偏差
Cmin	最低血漿中濃度

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、パロキセチン塩酸塩水和物を有効成分とする選択的セロトニン再取り込み阻害剤である。

「パロキセチン錠 10mg「テバ」」及び「パロキセチン錠 20mg「テバ」」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 2 月 15 日に承認を取得、2013 年 12 月 13 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

「パロキセチン錠 5mg「テバ」」は、武田テバファーマ株式会社（旧テバ製薬株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2013 年 8 月 15 日に承認を取得、2013 年 12 月 13 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2014 年 8 月 6 日、「社会不安障害」、「外傷後ストレス障害」の効能又は効果、用法及び用量が追加された。

2023 年 8 月 1 日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。
2023 年 8 月 30 日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、パロキセチン塩酸塩水和物を有効成分とする選択的セロトニン再取り込み阻害剤である。
（２）重大な副作用として、セロトニン症候群、悪性症候群、痙攣、錯乱、幻覚、せん妄、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、重篤な肝機能障害、横紋筋融解症、白血球減少、血小板減少、汎血球減少、無顆粒球症、アナフィラキシーが報告されている。（「Ⅷ．8．(1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに成分名、含量を表示した。
（２）個装箱は販売名、使用期限、製造番号を記載した切り取りタグ付きである。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

パロキセチン錠 5mg「NIG」
パロキセチン錠 10mg「NIG」
パロキセチン錠 20mg「NIG」

（２）洋名

Paroxetine Tablets

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

パロキセチン塩酸塩水和物（JAN）

（２）洋名（命名法）

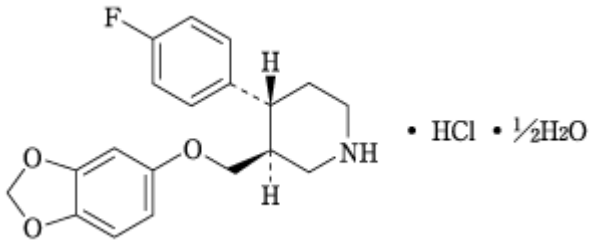
Paroxetine Hydrochloride Hydrate（JAN）
paroxetine（INN）

（３）ステム（stem）

フルオキセチン系抗うつ薬：-oxetine

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{19}H_{20}FNO_3$・HCl・1/2H_2O
分子量：374.83

５．化学名（命名法）又は本質

(3*S*,4*R*)-3-[(1,3-Benzodioxol-5-yloxy)methyl]-4-(4-fluorophenyl)piperidine monohydrochloride hemihydrate（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

（２）溶解性

メタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすく、水に溶けにくい。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 140℃（分解）

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

旋光度［α］$^{20}_{D}$：－83～－93°（脱水物に換算したもの 0.1g、エタノール（99.5）、20mL、100mm）

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品のエタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はパロキセチン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はパロキセチン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

３）定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

（２）定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：酢酸アンモニウム、水、アセトニトリル、トリエチルアミン、酢酸混液

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

フィルムコーティング錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名	パロキセチン錠 5mg「NIG」	パロキセチン錠 10mg「NIG」	パロキセチン錠 20mg「NIG」
色・剤形	帯紅白色のフィルムコーティング錠		
外形			
直径	5.6mm	6.6mm	8.1mm
厚さ	2.5mm	3.7mm	4.7mm
質量	約 66mg	約 130mg	約 260mg
識別コード (PTP)	t PX	t PX1	t PX2

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	パロキセチン錠 5mg「NIG」	パロキセチン錠 10mg「NIG」	パロキセチン錠 20mg「NIG」
有効成分 (1 錠中)	パロキセチン塩酸塩水和物 5.69mg (パロキセチンとして 5mg)	パロキセチン塩酸塩水和物 11.38mg (パロキセチンとして 10mg)	パロキセチン塩酸塩水和物 22.76mg (パロキセチンとして 20mg)
添加剤	クロスポビドン、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 6000、D-マンニトール、無水リン酸水素カルシウム、三二酸化鉄		

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

試験実施期間：2011/11/18～2012/6/28

◇パロキセチン錠 5mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH［PTP＋アルミ袋（乾燥剤）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜帯紅白色のフィルムコーティング錠＞	111013K 111014K 111015K	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法）	111013K 111014K 111015K	適合	－	－	適合
純度試験　n=3 ＜※1＞	111013K 111014K 111015K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験　n=3 （含量均一性試験） ＜15%以下＞	111013K 111014K 111015K	適合	－	－	適合
溶出性（%）　n=18 ＜30 分、75%以上＞	111013K 111014K 111015K	95.2～101.4 95.1～102.6 96.3～101.9	94.6～102.6 97.1～103.7 95.5～101.3	96.1～100.2 95.6～102.6 96.6～101.4	96.5～102.7 97.1～101.0 93.2～101.4
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	111013K 111014K 111015K	98.72～100.80 98.37～99.92 98.25～99.13	99.33～99.98 100.60～101.59 99.38～100.28	99.81～100.25 99.39～100.45 99.30～100.20	98.81～99.37 98.94～99.69 98.59～99.23

※1：RRT 約 0.94 の類縁物質：0.30%以下、RRT 約 0.94 以外の個々の類縁物質：0.20%以下、総類縁物質：1.0%以下、(+)-トランス-パロキセチン：0.35%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2010/5/26～2011/1/20

◇パロキセチン錠 10mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH［PTP＋アルミ袋］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜帯紅白色のフィルムコーティング錠＞	100441K 100442K 100517K	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法）	100441K 100442K 100517K	適合	－	－	適合
純度試験　n=3 ＜※1＞	100441K 100442K 100517K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験　n=3 （含量均一性試験） ＜15%以下＞	100441K 100442K 100517K	適合	－	－	適合
溶出性（%）　n=18 ＜30 分、85%以上＞	100441K 100442K 100517K	97.7～102.5 98.6～102.4 98.8～101.5	99.0～102.9 98.6～102.8 98.2～104.0	97.8～100.4 98.0～100.4 97.2～100.1	98.9～104.7 97.3～104.6 99.0～103.8
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	100441K 100442K 100517K	98.58～99.20 98.75～99.31 98.38～99.24	101.33～103.01 101.31～102.73 101.06～102.37	99.85～100.63 99.96～100.40 99.29～100.01	101.45～102.15 101.47～101.81 100.17～101.63

※1：RRT 約 0.94 の類縁物質：0.30%以下、RRT 約 0.94 以外の個々の類縁物質：0.20%以下、総類縁物質：1.0%以下、(+)-トランス-パロキセチン：0.35%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2010/5/31～2011/1/20

◇パロキセチン錠 20mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH［PTP＋アルミ袋］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜帯紅白色のフィルムコーティング錠＞	100444K 100445K 100518K	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法）	100444K 100445K 100518K	適合	－	－	適合
純度試験　n=3 ＜※1＞	100444K 100445K 100518K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験　n=3 （含量均一性試験） ＜15%以下＞	100444K 100445K 100518K	適合	－	－	適合
溶出性（%）　n=18 ＜30 分、85%以上＞	100444K 100445K 100518K	97.2～102.2 91.7～103.2 98.0～102.2	97.1～100.4 88.7～101.3 97.6～100.8	98.8～101.1 98.1～101.4 96.8～100.6	97.3～101.1 99.0～100.7 99.4～101.4
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	100444K 100445K 100518K	100.08～100.39 100.28～100.81 99.62～99.80	97.75～98.05 97.52～98.92 97.55～97.72	97.07～97.86 98.09～98.71 97.09～98.37	100.38～101.22 100.51～101.22 98.21～100.52

※1：RRT 約 0.94 の類縁物質：0.30%以下、RRT 約 0.94 以外の個々の類縁物質：0.20%以下、総類縁物質：1.0%以下、(+)-トランス-パロキセチン：0.35%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

（2）無包装状態の安定性

◇パロキセチン錠 5mg「NIG」　無包装　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状　n=3 ＜帯紅白色のフィルムコーティング錠＞	B70835	帯紅白色の フィルムコーティング錠	帯紅白色の フィルムコーティング錠
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、85%以上＞	B70835	98～101	88～99
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	B70835	98.49～99.24	98.19～99.83
（参考値）硬度（kg） n=3	B70835	9.3	9.1

※：表示量に対する含有率（%）

◇パロキセチン錠 5mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状　n=3 ＜帯紅白色のフィルムコーティング錠＞	B70835	帯紅白色の フィルムコーティング錠	帯紅白色の フィルムコーティング錠
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、5%以上＞	B70835	98～101	97～99
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	B70835	98.49～99.24	97.97～98.81
（参考値）硬度（kg） n=3	B70835	9.3	7.2

※：表示量に対する含有率（%）

◇パロキセチン錠 5mg「NIG」　無包装　25℃・曝光量 60 万 Lx･hr［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状　n=3 ＜帯紅白色のフィルムコーティング錠＞	B70835	帯紅白色の フィルムコーティング錠	帯紅白色の フィルムコーティング錠
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、85%以上＞	B70835	98～101	99～103
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	B70835	98.49～99.24	98.30～99.11
（参考値）硬度（kg） n=3	B70835	9.3	7.0

※：表示量に対する含有率（%）

◇パロキセチン錠 10mg「NIG」　無包装　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 ＜帯紅白色のフィルムコーティング錠＞	BE0131	帯紅白色の フィルムコーティング錠	帯紅白色の フィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分、75%以上＞	BE0131	94～101	94～100
残存率（%）	BE0131	100	101
（参考値）硬度（kg）	BE0131	10.8	10.6

◇パロキセチン錠 10mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 ＜帯紅白色のフィルムコーティング錠＞	BE0131	帯紅白色の フィルムコーティング錠	帯紅白色の フィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分、75%以上＞	BE0131	94～101	96～99
残存率（%）	BE0131	100	101
（参考値）硬度（kg）	BE0131	10.8	10.6

◇パロキセチン錠 10mg「NIG」　無包装　25℃・曝光量 60 万 Lx･hr［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜帯紅白色のフィルムコーティング錠＞	BE0131	帯紅白色の フィルムコーティング錠	帯紅白色の フィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分、75%以上＞	BE0131	94～101	94～101
残存率（%）	BE0131	100	100
（参考値）硬度（kg）	BE0131	10.8	10.0

◇パロキセチン錠 20mg「NIG」　無包装　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 ＜帯紅白色のフィルムコーティング錠＞	BE0141	帯紅白色の フィルムコーティング錠	帯紅白色の フィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜45 分、75%以上＞	BE0141	95～101	85～101
残存率（%）	BE0141	100	99
（参考値）硬度（kg）	BE0141	17.1	16.5

◇パロキセチン錠 20mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状 ＜帯紅白色のフィルムコーティング錠＞	BE0141	帯紅白色の フィルムコーティング錠	帯紅白色の フィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜45 分、75%以上＞	BE0141	95～101	97～101
残存率（%）	BE0141	100	100
（参考値）硬度（kg）	BE0141	17.1	18.7

◇パロキセチン錠 20mg「NIG」　無包装　25℃・曝光量 60 万 Lx･hr［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜帯紅白色のフィルムコーティング錠＞	BE0141	帯紅白色の フィルムコーティング錠	帯紅白色の フィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜45 分、75%以上＞	BE0141	95～101	97～99
残存率（%）	BE0141	100	100
（参考値）硬度（kg）	BE0141	17.1	16.3

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

（１）溶出規格

パロキセチン錠 5mg「NIG」、パロキセチン錠 10mg「NIG」及びパロキセチン錠 20mg「NIG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたパロキセチン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に溶出試験第 1 液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg、10mg	45 分	80%以上
20mg	45 分	75%以上

（２）溶出試験[2)]

〈パロキセチン錠 10mg「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH5.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

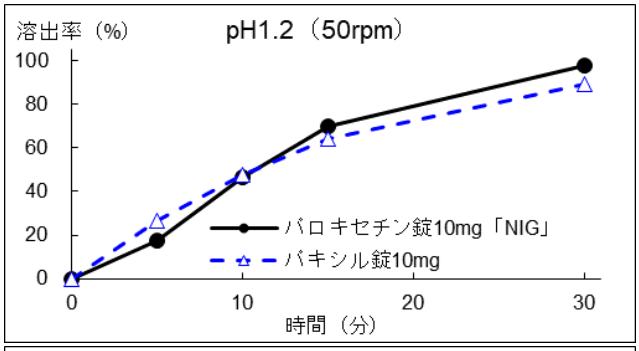
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

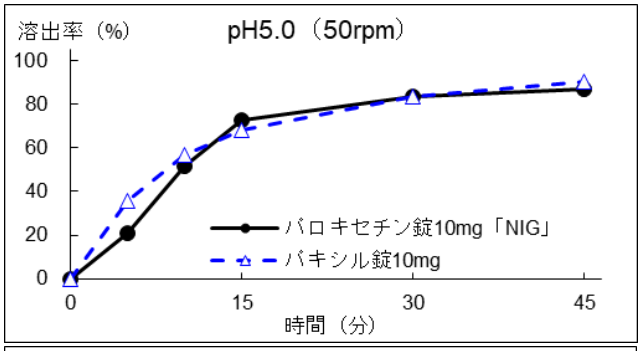
・水（50rpm）では、f2 関数の値は 42 以上であった。

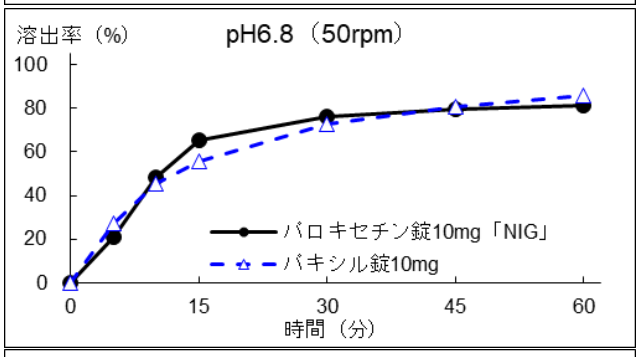
・pH6.8（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

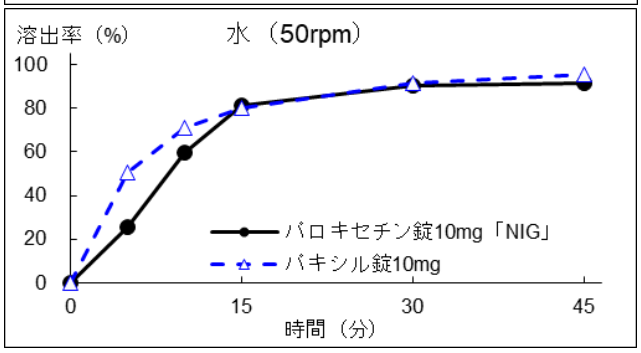
以上、本品の溶出挙動を標準製剤（パキシル錠 10mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

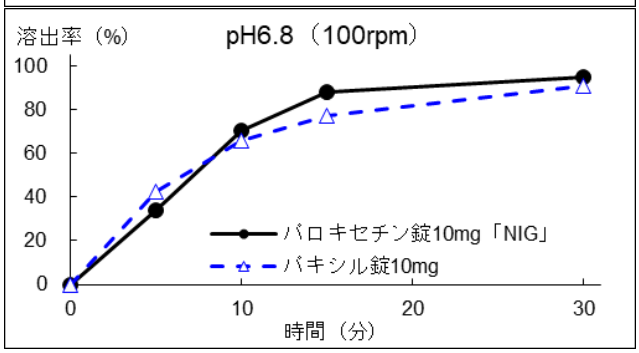
（溶出曲線）











（n=12）

〈パロキセチン錠 20mg「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH3.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

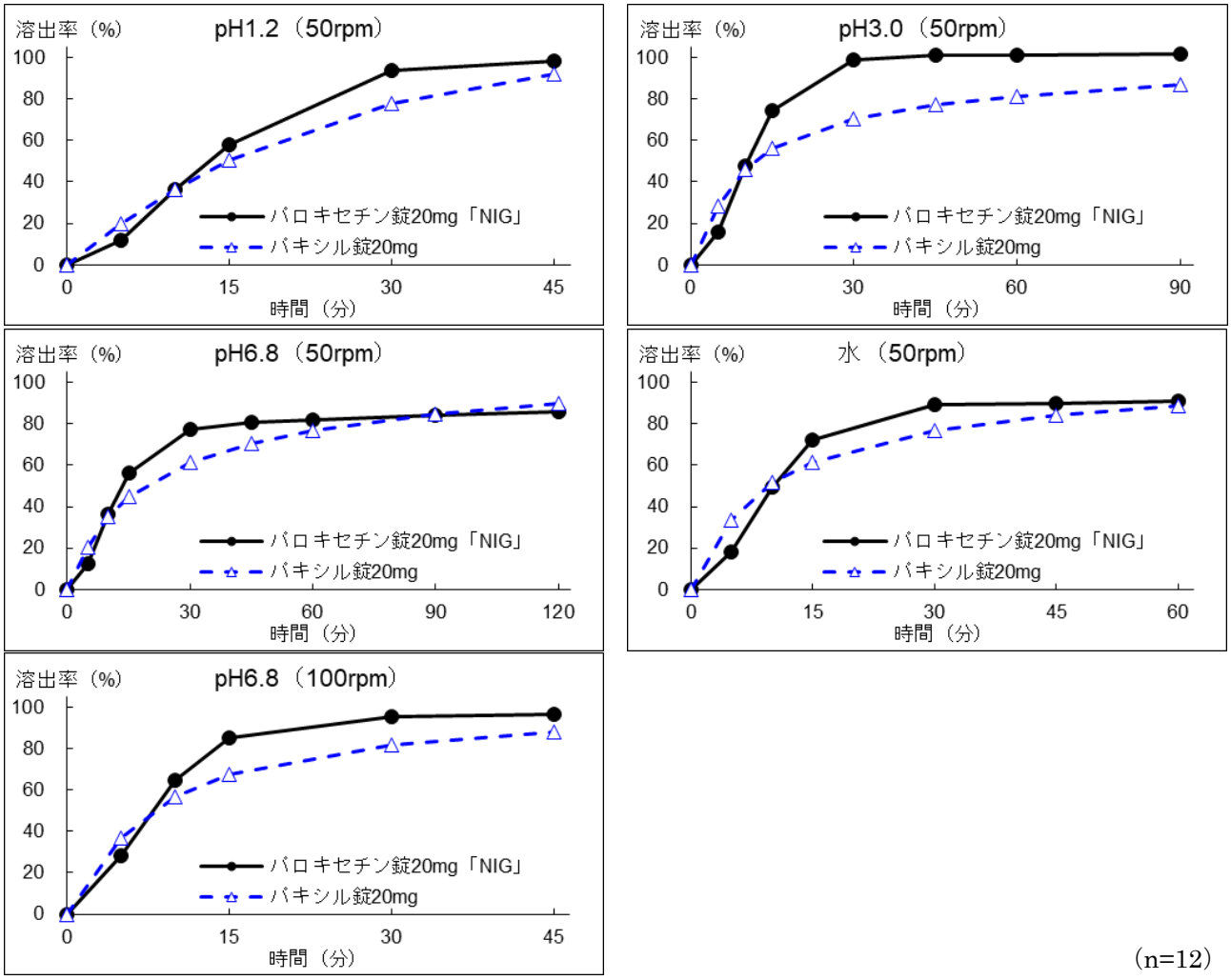
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では、f2 関数の値は 42 以上であった。

・pH6.8（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（パキシル錠 20mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

（３）含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験[3)]

〈パロキセチン錠 5mg「NIG」〉

パロキセチン錠 5mg「NIG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、パロキセチン錠 10mg「NIG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

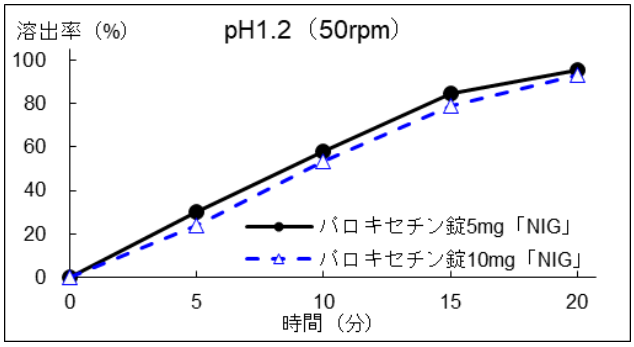
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（パロキセチン錠 10mg「NIG」）と比較した結果、上記の試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

10. 容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

〈パロキセチン錠 5mg「NIG」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］

〈パロキセチン錠 10mg「NIG」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

〈パロキセチン錠 20mg「NIG」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP　：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

乾燥剤：ゼオライト

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

○うつ病・うつ状態
○パニック障害
○強迫性障害
○社会不安障害
○外傷後ストレス障害

２．効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 抗うつ剤の投与により、24 歳以下の患者で、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、本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。［1.、8.2-8.6、9.1.1、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照］

〈社会不安障害及び外傷後ストレス障害〉

5.2 社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM 注) 等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

注）DSM : American Psychiatric Association（米国精神医学会）の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）

（解説）

5.1 海外で実施された 18 歳未満の患者を対象とした、複数の抗うつ剤（選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）やセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）等）のプラセボ対照比較臨床試験について、欧米規制当局による検討が行われた。その結果、プラセボを投与された患者と比較して、抗うつ剤を投与された患者において、自殺念慮や自殺企図等の自殺関連事象の発現リスクが高くなることが示唆された。

その後、米国食品医薬品局（FDA）が SSRI、SNRI に加えて他の抗うつ剤及び成人にも対象を広げて検討を行った結果、24 歳以下の患者では抗うつ剤を投与された患者で、プラセボを投与された患者と比較して、自殺念慮や自殺企図等の自殺関連事象の発現リスクが高くなることが示唆された。

したがって、24 歳以下の患者に本剤を含む抗うつ剤を投与する場合には、自殺念慮や自殺企図の発現リスクと薬物治療のベネフィットを個々の患者毎に考慮すること。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

〈うつ病・うつ状態〉

通常、成人には 1 日 1 回夕食後、パロキセチンとして 20～40mg を経口投与する。投与は 1 回 10～20mg より開始し、原則として 1 週ごとに 10mg/日ずつ増量する。なお、症状により 1 日 40mg を超えない範囲で適宜増減する。

〈パニック障害〉

通常、成人には 1 日 1 回夕食後、パロキセチンとして 30mg を経口投与する。投与は 1 回 10mg より開始し、原則として 1 週ごとに 10mg/日ずつ増量する。なお、症状により 1 日 30mg を超えない範囲で適宜増減する。

〈強迫性障害〉

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1回20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日50mgを超えない範囲で適宜増減する。

〈社会不安障害〉

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。

〈外傷後ストレス障害〉

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

7.2 原則として、5mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。

（解説）

7.2 本剤を減量又は中止する際には低含量製剤である5mg錠の使用も考慮し、患者の状態を見ながら徐々に減量すること。

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

〈うつ病・うつ状態〉

17.1.1 国内臨床試験

二重盲検比較試験[4)～6)]及び一般臨床試験[7)～10)]において、うつ病・うつ状態に対して、1回10～40mg、1日1回投与の有効率は50.4%（229/454例）であった。

なお、高齢のうつ病・うつ状態患者を対象とした一般臨床試験[9)]での有効率は55.1%（27/49例）であり、認められた副作用の種類、副作用発現率及びその程度は、非高齢者と同様であった。

〈パニック障害〉

17.1.2 国内臨床試験

二重盲検比較試験[11)、12)]及び一般臨床試験[13)]において、パニック障害に対して、1回10～30mg、1日1回投与の有効率は59.9%（106/177例）であった。

なお、プラセボを対照とした二重盲検比較試験[12)]においてパロキセチンの有用性が確認された。

副作用発現頻度は、49.4%（42/85例）であった。主な副作用は、嘔気20.0%（17/85例）であった。

〈強迫性障害〉

17.1.3 国内臨床試験

プラセボを対照とした二重盲検比較試験[14]において、強迫性障害に対して、1回20～50mg、1日1回投与の有効率は50.0%（47/94例）であり、パロキセチンの有用性が確認された。

副作用発現頻度は、71.6%（68/95例）であった。主な副作用は、嘔気28.4%（27/95例）、傾眠22.1%（21/95例）及び便秘11.6%（11/95例）であった[15]。

〈社会不安障害〉

17.1.4 国内臨床試験

プラセボを対照とした二重盲検比較試験において、社会不安障害に対してパロキセチンを1日1回20mg又は40mgを投与した際、プラセボに対するLSAS合計点減少度の差はそれぞれ-7.2又は-6.2であり、プラセボに対して有意に減少した[16]、[17]。

表　投与12週時のLSAS合計点減少度

		プラセボ群	20mg群	40mg群
症例数		130	132	133
LSAS合計点	投与開始時（±SD）	80.2±15.25	80.8±14.24	81.6±14.53
	投与12週時（±SD）	60.1±22.0	53.2±23.1	54.8±21.3
投与開始時からの減少度	調整済み平均値	-20.4	-27.6	-26.5
減少度の差（対プラセボ群）	平均値（95%CI）	－	-7.2（-12.7,-1.7）	-6.2（-11.6,-0.7）
	p値[注)]	－	0.007	0.025

注）Dunnettの多重比較検定、調整済み、有意水準：両側5%

副作用発現頻度は、20mg群で75.0%（99/132例）及び40mg群で82.8%（111/134例）であった。主な副作用は、20mg群では傾眠41.7%（55/132例）、浮動性めまい18.2%（24/132例）、悪心18.9%（25/132例）及び頭痛11.4%（15/132例）、40mg群では傾眠38.8%（52/134例）、浮動性めまい30.6%（41/134例）、悪心21.6%（29/134例）、頭痛15.7%（21/134例）、便秘15.7%（21/134例）及び倦怠感10.4%（14/134例）であった。

17.1.5 国内臨床試験

非盲検試験において、パロキセチンを1日1回20～40mg、52週間投与した際のLSAS合計点は経時的に減少し、52週時の減少度の平均値は-46.8±28.43であった[18]。

表　長期投与時における投与開始時からのLSAS合計点減少度（56例）

LSAS合計点（±SD）	投与開始時	95.6±16.47
投与開始時からの減少度（±SD）	投与4週時	-11.4±11.42
	投与8週時	-21.9±16.07
	投与12週時	-28.8±19.19
	投与24週時	-36.2±21.94
	投与36週時	-40.3±24.32
	投与52週時	-46.8±28.43

副作用発現頻度は、78.9%（45/57例）であった。主な副作用は、傾眠45.6%（26/57例）、悪心29.8%（17/57例）、浮動性めまい12.3%（7/57例）、胃不快感10.5%（6/57例）及び便秘10.5%（6/57例）であった。

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

パロキセチン塩酸塩は選択的なセロトニン（5-HT）取り込み阻害作用を示し、神経間隙内の 5-HT 濃度を上昇させ、反復経口投与によって 5-HT_{2C}受容体の down-regulation を誘発することにより、抗うつ作用及び抗不安作用を示すと考えられる[19)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 5-HT 取り込み阻害作用

18.2.1 パロキセチン塩酸塩は *in vitro* においてラット視床下部シナプトソーム分画への 5-HT 取り込み阻害作用を示した[20)]。*Ex vivo* 試験においても経口投与により 5-HT 取り込み阻害作用を示し、反復投与しても 5-HT 取り込み阻害作用は示すものの、ノルアドレナリン取り込み阻害作用は示さず、その 5-HT 取り込み阻害作用は最終投与 24 時間後に消失した[20)]。

18.2.2 パロキセチン塩酸塩はラットの背側縫線核及び前頭葉皮質における細胞外 5-HT 含量を増加させた[21)]。また、マウスにおける 5-HTP 誘発 head twitch 行動の増強作用[22)] 及びラットにおける PCA 誘発自発運動量増加の抑制作用を示したことから[23)]、行動薬理学的にも 5-HT 取り込み阻害作用が示された。

18.3 5-HT_{2C} 受容体 down-regulation 誘発作用

ラットにおいてパロキセチン塩酸塩は mCPP 誘発自発運動活性減少に対して単回投与では作用を示さなかったが、反復投与で拮抗作用を示したことから、反復投与により 5-HT_{2C} 受容体の down-regulation を誘発することが示された[24)]。

18.4 抗うつ作用

18.4.1 マウス強制水泳試験において反復投与により用量依存的な無動時間の短縮作用を示した[25)]。

18.4.2 マウス尾懸垂試験において用量依存的な無動時間の短縮作用を示した[26)]。

18.4.3 縫線核破壊ラットのムリサイド行動に対して用量依存的な抑制作用を示した[27)]。

18.5 抗不安作用

18.5.1 ラット social interaction 試験において反復投与により social interaction 時間の増加作用を示した[28)]。

18.5.2 ラット Vogel 型コンフリクト試験において反復投与により抗コンフリクト作用を示した[29)]。

18.5.3 ラット高架式十字迷路試験において反復投与により open arm における滞在時間及び進入回数を増加させた[30)]。

18.6 抗強迫性障害作用

マウスガラス玉覆い隠し行動試験においてガラス玉覆い隠し行動を抑制した[31)]。

18.7 抗外傷後ストレス障害作用

Single prolonged stress 負荷ラット（外傷後ストレス障害モデル）において状況恐怖誘発すくみ行動を抑制した[32)]。

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人（20～27 歳）にパロキセチン 10、20 又は 40mg を単回経口投与した時の投与量で補正した最高血漿中濃度（Cmax）の平均値は 10mg 群と比較して 20 及び 40mg 群でそれぞれ 1.98 及び 4.69 倍であり、投与量の増加を上回った増加が確認された。また、40mg 群の投与量で補正した血漿中濃度曲線下面積（AUC）は 20mg 群の 2.48 倍であり、Cmax と同様に投与量の増加を上回った増加がみられ、薬物動態の非線形性が確認された[33]。

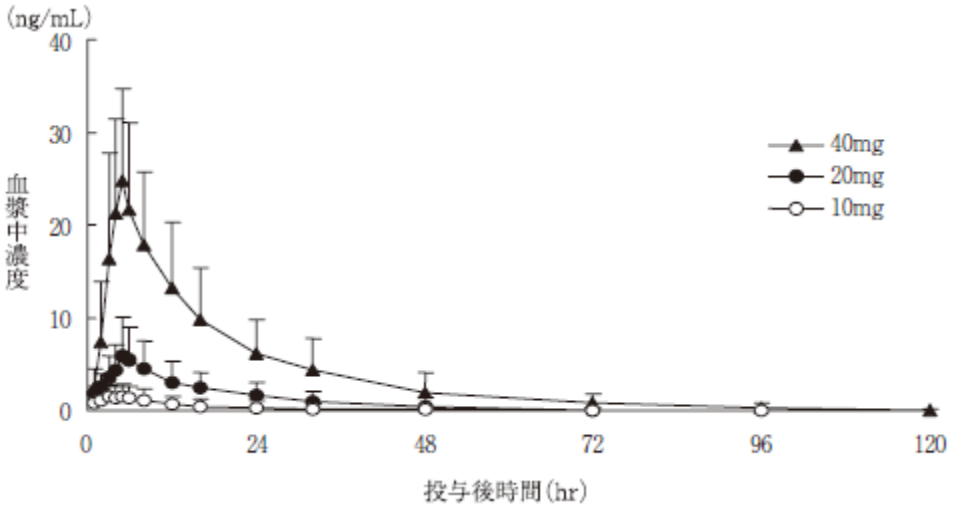


図　健康成人にパロキセチン 10、20 又は 40mg を単回経口投与した時の血漿中パロキセチン濃度
（平均値＋標準偏差、19 例）

表　健康成人に単回経口投与した時の薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
10	1.93±1.38	4.61±1.04	－	－
20	6.48±4.10	5.05±1.22	119.6±100.1	14.35±10.99
40	26.89±11.00	4.58±0.96	447.2±254.8	14.98±11.51

－：算出できず　　平均値±標準偏差（19 例）

Tmax：最高濃度到達時間、$T_{1/2}$：消失半減期

16.1.2 反復投与

健康成人（21～27 歳）にパロキセチン 20mg を 1 日 1 回 10 日間反復経口投与した時の血漿中濃度は、初回投与 5 時間後に Cmax 12.5ng/mL に達し、$T_{1/2}$ は約 10 時間であった。Cmin は反復投与 7 日目に定常状態（約 23ng/mL）に達した。反復投与時の血漿中濃度は、最終投与 5 時間後に Cmax 59.5ng/mL に達し、$T_{1/2}$ は約 15 時間であった[34]。

16.1.3 生物学的同等性試験

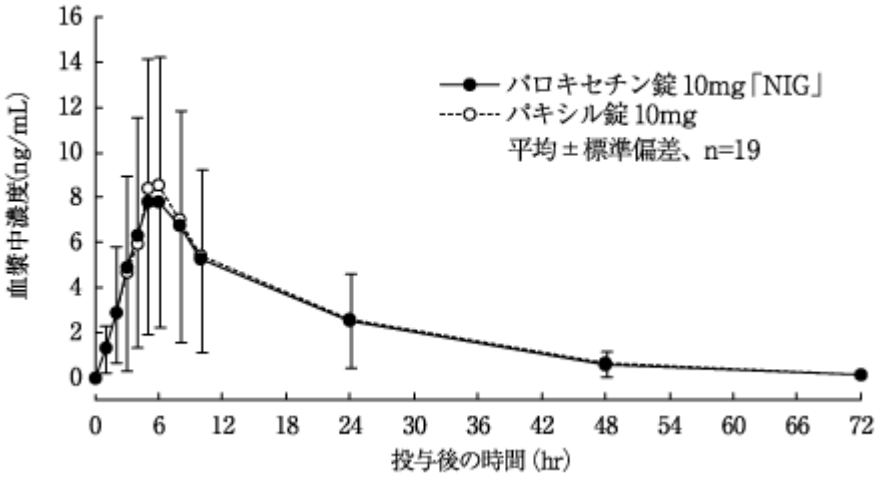
〈パロキセチン錠 5mg「NIG」〉

パロキセチン錠 5mg「NIG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、パロキセチン錠 10mg「NIG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた[3)]。

〈パロキセチン錠 10mg「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

パロキセチン錠 10mg「NIG」とパキシル錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠［パロキセチン塩酸塩水和物として 22.76mg（パロキセチンとして 20mg）］健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[3)]。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
パロキセチン錠 10mg「NIG」	20	154.57±119.63	8.30±5.87	5.2±1.3	11.6±1.5
パキシル錠 10mg	20	161.00±118.09	8.91±5.93	5.2±1.2	11.5±1.5

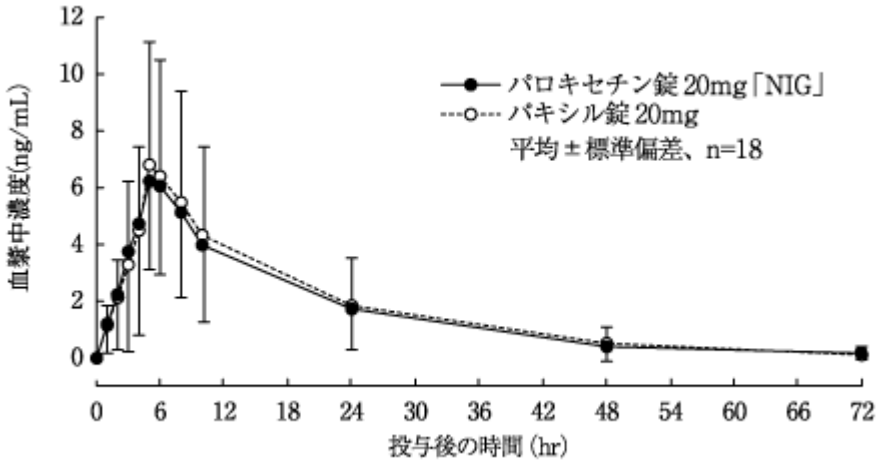
（平均±標準偏差、n=19）

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

〈パロキセチン錠 20mg「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

パロキセチン錠 20mg「NIG」とパキシル錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠［パロキセチン塩酸塩水和物として 22.76mg（パロキセチンとして 20mg）］健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[3)]。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
パロキセチン錠 20mg「NIG」	20	113.36±78.62	6.62±3.19	5.3±1.3	12.0±3.6
パキシル錠 20mg	20	120.04±93.32	7.20±4.54	5.4±1.1	11.3±1.9

（平均±標準偏差、n=18）

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

食事の影響

16.2.1 食事の影響

健康成人にパロキセチン 20mg を空腹時又は食後に単回経口投与した時の薬物動態学的パラメータに差は認められず、食事の影響はないと考えられる[35)]（外国人データ）。

併用薬の影響

16.7.1 フェノバルビタール

フェノバルビタール 100mg を 1 日 1 回 14 日間反復投与し、14 日目にパロキセチン 30mg を単回経口投与した時、血漿中パロキセチンの AUC 及び $T_{1/2}$ は、それぞれ平均 25 及び 38%減少した[36)]。［10.2 参照］

16.7.2 フェニトイン

フェニトイン 300mg を 1 日 1 回 14 日間反復投与し、14 日目にパロキセチン 30mg を単回経口投与した時、血漿中パロキセチンの AUC 及び $T_{1/2}$ は、それぞれ平均 50 及び 35%減少した。パロキセチン 30mg を 1 日 1 回 14 日間反復投与し、14 日目にフェニトイン 300mg を単回経口投与した時、フェニトインの AUC は平均 12%減少した[36)]。［10.2 参照］

16.7.3 シメチジン

パロキセチン 30mg を 1 日 1 回 28 日間反復投与し、投与 22～28 日目にシメチジン 300mg を 1 日 3 回反復併用投与した時、定常状態におけるパロキセチン濃度は、併用投与期間中に約 50%増加した[36)]。［10.2 参照］

16.7.4 ジゴキシン

ジゴキシン 0.25mg を 1 日 1 回 28 日間反復投与し、投与 15～42 日目にパロキセチン 30mg を 1 日 1 回反復併用投与した時、定常状態におけるジゴキシンの平均 AUC は、パロキセチンの併用により 15%減少した[36)]。［10.2 参照］

16.7.5 その他の薬剤

プロプラノロール、ジアゼパム、ワルファリン、ジゴキシン、メチルドパ又はアルコールとの併用投与において、パロキセチンの薬物動態に影響はみられなかった[36)、37)]。また、パロキセチンはワルファリン、グリベンクラミド及びフェニトインの血漿タンパク結合率に影響を及ぼさなかった[38)]（*in vitro*）。［10.2 参照］

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．６．（５）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．６．（６）授乳婦」の項参照）

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

16.3.2 血球分配率

In vitro でヒト血液に ^{14}C 標識パロキセチン塩酸塩を添加した時の血球分配率は 51%であり、血球移行が認められた[39]。

（６）血漿蛋白結合率

16.3.1 血漿タンパク結合率

In vitro でヒト血漿にパロキセチンの 100 又は 400ng/mL を添加した時の血漿タンパク結合率は、それぞれ約 95 及び 93%であった[40]。

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験により、パロキセチンの CYP2D6 に対する阻害様式は拮抗阻害であり、sparteine の脱水素反応を指標とした *Ki* 値は 0.15μM であった[41]。

パロキセチンは主に肝臓の CYP2D6 により代謝されることから、薬物動態の非線形性は CYP2D6 による代謝の飽和と考えられる[42]。

パロキセチンが CYP2D6 を阻害し、表現型が Extensive Metabolizer から Poor Metabolizer 様へ変換することから、CYP2D6 で代謝される薬剤との相互作用が考えられる[43]～[45]。

なお、この表現型の変換は休薬後約 1 週間で回復する[42]。［10. 参照］

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

健康成人に ^{14}C 標識パロキセチン塩酸塩 30mg を単回経口投与した時の放射能は、投与後 168 時間以内に投与量の約 64%が尿中にほとんど代謝物として排泄され、糞中には約 35%が排泄された[46]、[47]（外国人データ）。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害者

腎機能障害者にパロキセチン 20mg を 1 日 1 回 18 日間反復経口投与した時、重度の腎機能障害者（クレアチニンクリアランス値 30mL/分未満）において、血漿中濃度の上昇及び AUC の増大が認められた[48]（外国人データ）。［9.2.1 参照］

16.6.2 肝機能障害者

肝機能障害者に肝機能低下の程度に応じパロキセチン 20 又は 30mg を 1 日 1 回 14 日間反復経口投与した時、血漿中濃度の上昇、$T_{1/2}$ の延長及び AUC の増大が認められた[49]（外国人データ）。［9.3.1 参照］

16.6.3 高齢者

健康高齢者（65～80 歳）にパロキセチン 20mg を単回経口投与した時の血漿中濃度は投与約 6 時間後に Cmax 7.3ng/mL に達し、$T_{1/2}$ は約 18 時間であった[50]。［9.8 参照］

11. その他

該当記載事項なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由

1.警告

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。［5.1、8.4、9.1.2、9.7.2、15.1.2 参照］

（解説）

18 歳未満の大うつ病性障害患者に対しては国内の使用経験が少なく、安全性及び有効性が確認されるまでは厳重な注意喚起が必要であることなどから、「警告」として注意を喚起することとなった。18 歳未満の大うつ病性障害患者に本剤を投与する場合には、患者ごとに本剤投与のリスクとベネフィットについて考慮し、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

2．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者［10.1、11.1.1 参照］

2.3 ピモジドを投与中の患者［10.1 参照］

（解説）

2.2 脳内セロトニン濃度が高まる可能性があり、それによりセロトニン症候群があらわれることがある。

3．効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．2．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

4．用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．4．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

5．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。これらの症状は治療開始早期に多くみられている。

8.2 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すること。なお、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。［5.1、8.3-8.6、9.1.1、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照］

8.3 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、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うこと。［5.1、8.2、8.4-8.6、9.1.1-9.1.4、15.1.2、15.1.3 参照］

8.4 若年成人（特に大うつ病性障害患者）において、本剤投与中に自殺行動（自殺既遂、自殺企図）のリスクが高くなる可能性が報告されているため、これらの患者に投与する場合には注意深く観察すること。［1.、5.1、8.2、8.3、8.5、8.6、9.1.1、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照］

8.5 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。［5.1、8.2-8.4、8.6、9.1.1、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照］

8.6 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれる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。［5.1、8.2-8.5、9.1.1-9.1.4、15.1.2、15.1.3 参照］

8.7 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、意識障害、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。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。［15.1.1 参照］

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。

・突然の投与中止を避けること。投与を中止する際は、患者の状態を見ながら数週間又は数ヵ月かけて徐々に減量すること。

・減量又は中止する際には 5mg 錠の使用も考慮すること。

・減量又は投与中止後に耐えられない症状が発現した場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開し、より緩やかに減量することを検討すること。

・患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。また、飲み忘れにより上記のめまい、知覚障害等の症状が発現することがあるため、患者に必ず指示されたとおりに服用するよう指導すること。

〈うつ病・うつ状態〉

8.8 大うつ病エピソードは、双極性障害の初発症状である可能性があり、抗うつ剤単独で治療した場合、躁転や病相の不安定化を招くことが一般的に知られている。従って、双極性障害を適切に鑑別すること。

〈外傷後ストレス障害〉

8.9 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。

（解説）

8.1 市販後調査の成績等を分析した結果、眠気、めまい等の症状の多くが治療開始早期（約 70%が 2 週間以内）に発現している。

8.2 うつ症状を呈する患者では、死について何度も考える（希死念慮）ようになり、自殺企図につながるおそれがあることが臨床上知られているため、うつ症状のある全ての時期に注意深く自殺の危険性を評価していく必要がある[51)]。特に、うつ症状の軽快時には、行動抑制、意欲低下が軽快して自殺企図に及ぶ確率が高くなる場合があるといわれているため[52)]、投与開始早期や抗うつ剤の投与量の変更時には患者の状態及び病態の変化について注意深く観察することが必要である。また、本剤が処方されるうつ病・うつ状態以外の適応症においても自殺企図のおそれがあり、また、これら疾患はうつ病としばしば併存することがあると言われている。このため、うつ病・うつ状態以外の精神疾患を有する患者に対しても、うつ病・うつ状態の患者と同様に自殺企図の発現について注意すること。

※本邦で承認されている効能又は効果はうつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害、社会不安障害、外傷後ストレス障害である。

8.3 これら症状は、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為の前駆症状である可能性があり、また、抗うつ薬の投与との因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。したがって、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪がみられた場合には、服薬量を増量することなく、患者の状態を観察しながら徐々に減量し、中止するなど、適切な処置を行うこと。

8.4 本剤の成人を対象としたプラセボ対照比較臨床試験について、自殺行動や自殺念慮の報告のメタ解析を行った結果、本剤を投与された若年成人（本解析では予め 18～24 歳と定義された）において、統計学的に有意な差はないものの、プラセボと比較して自殺行動の発現頻度が高かったとの結果が得られた。また、大うつ病性障害の成人ではプラセボと比較して、本剤での自殺行動の発現頻度が統計学的に有意に高いとの結果が得られた。この多くは 18～30 歳の患者で発現したものであった。うつ病・うつ状態の患者及び他の精神疾患を有する患者では自殺企図のおそれがあり、本剤投与中の患者の状態の変化等について注意深く観察することは、すべての年齢の患者に必要であるが比較的若い年代の成人については特に注意すること。

8.5 薬剤の大量服薬は、自殺の主な手段の一つであり、うつ病等の精神疾患に対して薬剤治療を受けている患者では、処方された薬剤を自殺目的で大量服薬する可能性がある。したがって、自殺念慮や自殺企図のある患者に対しては、1 回分の処方日数を最小限にとどめ、患者に大量の薬剤が処方されないように注意すること。

8.7 これらの症状の発現機序は明らかとなっていないが、投与中は生体内のセロトニン量が増加することにより、末梢のセロトニン受容体の感受性が低下するといわれている。投与中止により、セロトニン受容体の作動に必要なセロトニン量が確保できなくなり、相対的なセロトニン欠乏状態となることにより、症状が発現すると考えられている。また、セロトニンの欠乏状態が、各種神経伝達物質の伝達系への影響を及ぼすとの仮説もある[53)]。本剤の減量中又は中止後に症状が発現し、患者がその症状に耐えられない場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開することを検討すること。症状が軽快した後、再度減量する場合には、前回の減量時より緩やかに減量する。また、必要に応じて 5mg 錠の使用も考慮すること。また、原疾患の症状の改善等の理由から、患者が自己判断にて服用を突然中止した場合や、本剤を飲み忘れた場合にも、めまい等の症状発現のおそれがある。したがって、医師の処方どおりに本剤を服用するよう、十分に患者を指導すること。なお、サルを用いた毒性試験において、本剤の依存性は認められていない。また、海外で得られたデータの検討結果からも、これら症状が薬物依存によるものであるとの知見は得られていない。

8.8 治療を行った場合には、躁転や病相の不安定化を招くことが知られている。病相の変化が頻発することにより、予後が不良となったり、自殺企図発現の可能性が高くなったりするおそれがある。したがって、本剤を含む抗うつ剤での治療を行う場合には、患者の過去の躁病あるいは軽躁病エピソードの有無や家族の既往歴等を確認するなど、双極性障害について鑑別診断を行うこと。

8.9 外傷後ストレス障害の患者の多くが発症後 3 ヵ月～半年で自然寛解又は回復に至ると報告されていること、また、海外臨床試験ではプラセボ群と本剤群での再発率に統計学的な有意差は認められなかったことから、本剤を漫然と投与しないよう定期的に本剤の投与継続の要否を検討すること。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 躁うつ病患者

躁転、自殺企図があらわれることがある。［5.1、8.2-8.6、9.1.2、15.1.2、15.1.3 参照］

9.1.2 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ある。［1.、5.1、8.2-8.6、9.1.1、15.1.2、15.1.3 参照］

9.1.3 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者

精神症状を増悪させることがある。［8.3、8.6、9.1.4 参照］

9.1.4 衝動性が高い併存障害を有する患者

精神症状を増悪させることがある。［8.3、8.6、9.1.3 参照］

9.1.5 てんかんの既往歴のある患者

てんかん発作があらわれることがある。

9.1.6 緑内障患者

散瞳があらわれることがある。

9.1.7 出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者

皮膚及び粘膜出血（胃腸出血等）が報告されている。［10.2 参照］

9.1.8 QT 間隔延長又はその既往歴のある患者、心疾患又はその既往歴のある患者

QT 間隔延長を起こすおそれがある。

（解説）

9.1.1 躁うつ病の患者に抗うつ薬を投与した場合に、うつ状態から軽躁状態あるいは躁状態に急転したり、うつ状態と躁状態を短いサイクルで繰り返したりすることがある。したがって、他の抗うつ薬と同様、躁うつ病の患者に本剤を投与する場合には、注意して投与すること。

9.1.2 自殺念慮や自殺企図の既往のある患者は、既往のない患者と比較して、一般に自殺（自殺念慮、自殺企図を含む）のリスクが高いことが知られている。特に、自殺企図の既往歴は、最も重要な自殺の危険因子であり、この危険因子をもつ患者は、将来同様の行為を繰り返す可能性が高いといわれている[54]。この危険性は、抗うつ剤が投与されていない場合にも認められるが、このような患者に対して本剤を含む抗うつ剤での治療を行う場合には、注意して投与すること。

9.1.3 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者では、興奮、攻撃性、易刺激性等の症状を呈し、あるいはその基礎疾患の悪化により他害行為に至ることがあり、抗うつ薬の投与により、これらの精神症状を増悪させるおそれがある。したがって、脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者に本剤を投与する場合には、注意して投与すること。

9.1.4 衝動性が高い併存障害を有する患者では、興奮、攻撃性、易刺激性等の症状を呈し、あるいはその併存疾患の悪化により他害行為に至ることがあり、抗うつ薬の投与により、これらの精神症状を増悪させるおそれがある。したがって、衝動性が高い併存障害を有する患者に本剤を投与する場合には、注意して投与すること。

9.1.5 抗うつ薬の投与により、てんかん発作が誘発されることがある。したがって、他の抗うつ薬と同様、てんかんの既往のある患者に本剤を投与する場合には、注意して投与すること。

9.1.6 緑内障の患者に抗うつ薬を投与した場合に、抗コリン作用によって眼圧が上昇し、緑内障の症状が悪化するおそれがある。本剤の抗コリン作用は弱いとされているが、本剤投与に関連した緑内障の文献報告[55)～57)]があることから、他の抗うつ薬と同様、緑内障のある患者へ投与する場合には、注意して投与すること。

9.1.7 国内外で報告された、粘膜及び皮膚出血（胃腸出血等）の副作用報告症例を検討したところ、これら事象は、ワルファリン、アスピリンや非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）等を併用している患者、血液障害、消化性潰瘍、脳出血の既往歴を有するなど出血を誘発するリスクファクターを持つ患者に多くみられた。したがって、出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者へ投与する場合には、注意して投与すること。なお、本剤による出血の明確な発現機序は不明だが、SSRI が血小板凝集に関連しているセロトニンの血小板への取り込みを阻害することにより、血小板凝集能に影響を及ぼす可能性が考えられている[58)]。

9.1.8 製造販売後の国内及び海外症例を評価した結果、QT 延長と本剤との因果関係は明らかではな

いと考えられるものの、パロキセチン投与により QT 延長が発現する潜在的なリスクがあると考えられることから追記した。

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎障害のある患者

血中濃度が上昇することがある。［16.6.1 参照］

（解説）

腎機能障害者にパロキセチン塩酸塩 20mg を 1 日 1 回 18 日間反復経口投与した時、重度の腎機能障害者（クレアチニンクリアランス値 30mL/分未満）のほとんどで血漿中半減期が 20～40 時間に延長し、血漿中濃度の上昇及び AUC の増大が認められた（外国人データ）。重度の腎障害のある患者に本剤を投与する場合は、本剤の血中濃度が上昇する可能性があるため、注意すること。

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害のある患者

血中濃度が上昇することがある。［16.6.2 参照］

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤の投与を開始すること。また、本剤投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が治療上妥当と判断される場合以外は、投与を中止するか、代替治療を実施すること。

9.5.1 海外の疫学調査において、妊娠第 1 三半期に本剤を投与された女性が出産した新生児では先天異常、特に心血管系異常（心室又は心房中隔欠損等）のリスクが増加した。このうち 1 つの調査では、一般集団における新生児の心血管系異常の発生率は約 1%であるのに対し、パロキセチン曝露時の発生率は約 2%と報告されている。

9.5.2 妊娠末期に本剤を投与された女性が出産した新生児において、呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、ぴくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状があらわれたとの報告があり、これらの多くは出産直後又は出産後 24 時間までに発現していた。なお、これらの症状は、新生児仮死あるいは薬物離脱症状として報告された場合もある。

9.5.3 海外の疫学調査において、妊娠中に本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤を投与された女性が出産した新生児において新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある[59)、60)]。このうち 1 つの調査では、妊娠 34 週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では 2.4（95%信頼区間 1.2-4.3）、妊娠早期及び後期の投与では 3.6（95%信頼区間 1.2-8.3）であった[60)]。

（解説）

妊婦又は妊娠している可能性のある女性、また妊娠を計画している女性に対しては、下記の情報を参考にし、患者毎に本剤での治療上の有益性と危険性を検討した上で、治療上の有益性が胎児への危険性を上回る場合にのみ、本剤の投与を行うようにすること。現在、本剤を服用している妊婦等で、本剤の継続が妥当であると判断されない場合には、本剤を中止し、他の治療法に変更することを考慮す

ること。なお、本剤を中止する場合には、突然中止せず、徐々に減量すること。
なお、パロキセチンを妊娠初期に服用した妊婦が出産した新生児における、先天異常の発現率の増加がみられていないとの報告もある[61)]。

妊娠初期にパロキセチンを投与された女性が出産した新生児における先天異常

ラットを用いた胎児器官形成期投与試験において、胎児体重の低値、骨化遅延、生存胎児数の低値等が認められているが、パロキセチン投与に起因した奇形は認められていない。
米国で実施された疫学調査の結果、パロキセチンを服用した妊婦が出産した新生児における先天異常のリスクが、他の抗うつ剤と比較して増加したことが示された。この疫学調査における、パロキセチンを服用した妊婦が出産した新生児での先天異常全般の発現率は 4%、心血管系の異常の発現率は 2%であった。また、心血管系の異常のうち、最も多くみられた事象は心室中隔欠損であった[62)]。なお、米国では、一般集団における先天異常の発現率は全体の 3%、心血管系の異常は 1%であるとの報告がある[63)]。
また、スウェーデンの医療出生登録データを用いた調査結果では、母体を介しパロキセチンに曝露された新生児における先天異常全体の発現率は 4.9%、一般集団では 4.8%であり、パロキセチン曝露群でのリスクの増加は認められなかった。しかしながら、パロキセチンに曝露された新生児における心血管系の異常の発現率は約 2%、一般集団では約 1%で、パロキセチンに曝露された新生児では心血管系の異常のリスクが一般集団と比べ増加した。心血管系の異常のうち、特に心室中隔欠損あるいは心房中隔欠損が多くみられた[64)]。
海外の疫学調査において、妊娠後期（20 週以降）に SSRI を服用した妊婦が出産した新生児では、新生児遷延性肺高血圧症（Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn：PPHN）のリスクが増加したとの報告がある[59)，60)]。

妊娠末期にパロキセチンを投与された女性が出産した新生児で認められた症状

動物実験（妊娠 18 日目のラットに ^{14}C 標識パロキセチン塩酸塩 5mg/kg を単回経口投与）において、パロキセチンの胎盤、胎児への移行が認められている。
また、妊娠末期（妊娠第 3 三半期）にパロキセチンを投与された女性が出産した新生児において、呼吸抑制等の症状があらわれたとの報告があり、多くの症例で出産直後あるいは出産後 24 時間以内に発現していた。これらの症状は、新生児仮死あるいは薬物離脱症状として報告された場合もある。

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。授乳婦の患者に本剤 10～40mg を 1 日 1 回 8 日間以上反復経口投与した時、投与量の約 1%が乳汁中へ移行した[65)]（外国人データ）。

（7）小児等

9.7 小児等

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。長期投与による成長への影響については検討されていない。

9.7.2 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。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。［1. 参照］

・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 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

（解説）

有害事象のうち、自殺念慮、自殺企図等、自殺に関連する事象が 12～18 歳の大うつ病性障害患者で多くみられた。なお、自殺を完遂した症例はなかった。

（8）高齢者

9.8 高齢者

血中濃度が上昇するおそれがあるため、十分に注意しながら投与すること。また、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、出血の危険性が高くなるおそれがあるので注意すること。［11.1.5、16.6.3 参照］

（解説）

本邦における高齢者を対象とした本剤の薬物動態試験では、高齢者での Cmax 及び $AUC_{0-\infty}$の平均値は非高齢者よりもそれぞれ 1.13 倍及び 1.45 倍高値であったことが示されている [50]。一般的に高齢者では生理機能が低下していることが多いため、高齢者に本剤を投与する場合には、十分に注意すること。

7．相互作用

10.相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。また、CYP2D6 の阻害作用をもつ。［16.4 参照］

（1）併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフピー） ラサギリンメシル酸塩（アジレクト） サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ） ［2.2、11.1.1 参照］	セロトニン症候群があらわれることがある。 MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者には投与しないこと。 また、本剤の投与中止後 2 週間以内に MAO 阻害剤の投与を開始しないこと。	脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。

ピモジド ［2.3 参照］	QT 延長、心室性不整脈（torsade de pointes を含む）等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれがある。	ピモジド（2mg）との併用により、ピモジドの血中濃度が上昇したことが報告されている。本剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することによると考えられる。

（２）併用注意とその理由

10.2 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
セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トリプタン系薬剤 スマトリプタンコハク酸塩等 セロトニン前駆物質（L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等）含有製剤又は食品等 トラマドール塩酸塩 フェンタニルクエン酸塩 リネゾリド セイヨウオトギリソウ（St. John’s Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品等 ［11.1.1 参照］	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。 これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。
メチルチオニニウム塩化物水和物（メチレンブルー）		メチルチオニニウム塩化物水和物は MAO 阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。
フェノチアジン系抗精神病剤 ペルフェナジン リスペリドン ［11.1.2 参照］	これらの抗精神病剤との併用により悪性症候群があらわれるおそれがある。 これらの薬剤の作用が増強され、過鎮静、錐体外路症状等の発現が報告されている。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することにより、患者によってはこれら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 ペルフェナジンとの併用により、ペルフェナジンの血中濃度が約 6 倍増加したことが報告されている。 リスペリドンとの併用により、リスペリドン及び活性代謝物の血中濃度が約 1.4 倍増加したことが報告されている。
三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 イミプラミン塩酸塩	これら薬剤の作用が増強されるおそれがある。イミプラミンと本剤の薬物相互作用試験において、併用投与により鎮静及び抗コリン作用の症状が報告されている。	イミプラミンとの併用により、イミプラミンの AUC が約 1.7 倍増加したことが報告されている。

抗不整脈剤 プロパフェノン塩酸塩 フレカイニド酢酸塩 β-遮断剤 チモロールマレイン酸塩	これら薬剤の作用が増強されるおそれがある。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することにより、患者によってはこれら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 ペルフェナジンとの併用により、ペルフェナジンの血中濃度が約6倍増加したことが報告されている。 リスペリドンとの併用により、リスペリドン及び活性代謝物の血中濃度が約1.4倍増加したことが報告されている。 イミプラミンとの併用により、イミプラミンのAUCが約1.7倍増加したことが報告されている。
β-遮断剤 メトプロロール酒石酸塩	メトプロロールと本剤の併用投与により、重度の血圧低下が報告されている。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することにより、メトプロロールの（*S*）-体及び（*R*）-体の$T_{1/2}$がそれぞれ約2.1及び2.5倍、AUCがそれぞれ約5及び8倍増加したことが報告されている。
アトモキセチン塩酸塩	併用によりアトモキセチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6 を阻害することによると考えられる。
タモキシフェンクエン酸塩	タモキシフェンの作用が減弱されるおそれがある。 併用により乳癌による死亡リスクが増加したとの報告がある。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することにより、タモキシフェンの活性代謝物の血中濃度が減少するおそれがある。
キニジン硫酸塩水和物 シメチジン ［16.7.3 参照］	本剤の作用が増強するおそれがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
フェニトイン フェノバルビタール カルバマゼピン リファンピシン ［16.7.1、16.7.2 参照］	本剤の作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下するおそれがある。
ホスアンプレナビルカルシウム水和物とリトナビルの併用時	本剤の作用が減弱するおそれがある。	作用機序は不明であるが、ホスアンプレナビルとリトナビルとの併用時に本剤の血中濃度が約 60%減少したことが報告されている。
ワルファリンカリウム ［16.7.5 参照］	ワルファリンの作用が増強されるおそれがある。	本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。

ジゴキシン ［16.7.4 参照］	ジゴキシンの作用が減弱されるおそれがある。	健康人において、本剤との併用によるジゴキシンの血中濃度の低下が認められている。
止血・血液凝固を阻害する薬剤 非ステロイド性抗炎症剤、アスピリン、ワルファリンカリウム等 出血症状の報告のある薬剤 フェノチアジン系抗精神病剤、非定型抗精神病剤、三環系抗うつ剤等 ［9.1.7 参照］	出血傾向が増強するおそれがある。	これらの薬剤を併用することにより作用が増強されることが考えられる。
アルコール （飲酒） ［16.7.5 参照］	本剤服用中は、飲酒を避けることが望ましい。	本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。

（解説）

＊1 セロトニン症候群は、脳内のセロトニン活性が亢進することにより発現すると考えられている疾患であり、セロトニン活性を高める薬剤との併用により発現の可能性は高まるとされている。海外において、MAO 阻害剤を前投与したラットにパロキセチンを投与したところ、ミオクロヌス、脊髄反射の増強、血圧上昇等のセロトニン症候群様症状がみられたとの報告がある[66]。また、他の SSRI と MAO 阻害剤との併用によりセロトニン症候群が発現したとする報告もある[67),68]。以上のことから本剤と MAO 阻害剤との併用によりセロトニン症候群があらわれるおそれがあるため、併用は禁忌とした。本剤と MAO 阻害剤の切り替え時には 2 週間以上の間隔をあけて投与すること。

＊2 パロキセチンは、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝され、また、CYP2D6 の阻害作用を有している。パロキセチンとピモジドとの併用時に、ピモジドの $AUC_{0-\infty}$及び、Cmax の上昇、$T_{1/2}$の延長が認められた。ペルフェナジンとの併用により、悪性症候群[69]、過鎮静、錐体外路症状[43]が発現した。リスペリドンとの併用で、パーキンソニズム[70]、イミプラミン塩酸塩との併用では鎮静、抗コリン作用による症状[44),71]が発現したとの報告がある。メトプロロール酒石酸塩[45]又はアトモキセチン塩酸塩[72]との併用でこれらの薬剤の血中濃度が増加したことが報告されている。

＊3 パロキセチンと炭酸リチウム[73]、トラマドール塩酸塩[74),75]、フェンタニルクエン酸塩[76]又は St. John's Wort[77]との併用によりセロトニン症候群、スマトリプタンコハク酸塩との併用により運動障害[78]が発現したとする文献報告がある。他の SSRI と L-トリプトファン[79]、リネゾリド製剤[80]との併用によるセロトニン症候群の文献報告がある。また、メチルチオニニウム塩化物水和物は、MAO 阻害作用を有していることから、セロトニン作用が増強するおそれがある。パロキセチンとメチルチオニニウム塩化物水和物の併用による相互作用が疑われた報告がある[81]。

＊4 パロキセチンは CYP2D6 の阻害作用を有することから、本剤とタモキシフェンクエン酸塩の併用によりタモキシフェンの活性代謝物（エンドキシフェン）への代謝が阻害され、タモキシフェンクエン酸塩の作用が減弱するおそれがある。海外において、タモキシフェンクエン酸塩と SSRI を併用している患者で、乳癌の再発リスク、乳癌による死亡のリスクが高まるとの文献報告[82]があることから、タモキシフェンクエン酸塩投与中は CYP2D6 阻害作用を考慮の上、他の抗うつ剤の使用も検討すること。

＊5 キニジン硫酸塩水和物は、肝薬物代謝酵素 CYP2D6 の阻害作用を有しており、また、シメチジンは複数の肝薬物代謝酵素を阻害することが知られているため、本剤とこれら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。海外において、健康被験者にパロキセチン（30mg を 1 日 1 回）を 28 日間反復投与し、投与 22～28 日目にシメチジン（300mg を 1 日 3 回）を併用投与したところ、定常状態におけるパロキセチンの血中濃度が、併用投与期間中に約 50%上昇したとの報告がある[83]。

＊6 フェニトイン、フェノバルビタール、カルバマゼピン及びリファンピシンは複数の肝薬物代謝酵素を誘導することが知られており、本剤とこれら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が低下するおそれがある。海外において、健康被験者にフェニトイン（300mg を 1 日 1 回）投与 14 日目にパロキセチン 30mg を単回投与したところ、パロキセチンの AUC が平均 50%減少し、$T_{1/2}$ が平均 35%短縮した。また、海外において、健康被験者にフェノバルビタール（100mg を 1 日 1 回）投与 14 日目にパロキセチン 30mg を単回投与したところ、パロキセチンの AUC が平均 25%減少し、$T_{1/2}$ が平均 38%短縮した[84]。

＊7 健康被験者を対象としたホスアンプレナビルカルシウム水和物及びリトナビル（ホスアンプレナビル 700mg とリトナビル 100mg を 1 日 2 回投与）とパロキセチン（20mg/日）の薬物相互作用試験において、パロキセチンの血漿中濃度が約 60%減少したとの結果が得られた。この作用機序は不明だが、パロキセチンの吸収の抑制、あるいは代謝の亢進によると考えられている。

＊8 出血傾向は本剤を含む SSRI に共通してみられる作用である。血小板の凝集に血小板内のセロトニンが関与しており、SSRI が血小板へのセロトニン取り込みを阻害することにより血小板凝集機能を低下させ、出血傾向が起こると考えられている[58]。したがって、出血の危険性を高める薬剤を併用している患者に対して、本剤を併用した場合には、双方が有する出血傾向が増強するおそれがある。国内外で報告された、パロキセチンによる粘膜及び皮膚出血（胃腸出血等）の副作用報告症例を検討したところ、これら事象は、ワルファリンカリウム、アスピリンや非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）を併用している等、出血を誘発するリスクファクターを持つ患者に多くみられていた。したがって、NSAIDs やアスピリン等の血小板凝集抑制作用を有する薬剤や、ワルファリンカリウム等の抗血液凝固作用を有する薬剤など、止血や血液凝固を阻害する薬剤との併用時には出血の発現に特に注意すること。止血・血液凝固を阻害する薬剤のほかにも、出血症状の報告のある薬剤との併用に関しても注意が必要となる。特に、フェノチアジン系抗精神病剤、非定型抗精神病剤、三環系抗うつ剤等、精神疾患の治療のために投与される薬剤は、本剤と併用される場合が多いと考えられるため、併用時には出血の発現について注意すること。

＊9 海外において、健康被験者にパロキセチン（30mg を 1 日 1 回）を 28 日間反復投与し、投与 15～28 日目にジゴキシン（1 日 0.25mg）を併用投与したところ、ジゴキシンの AUC が 15%減少したとの報告がある[83]。作用機序については不明だが、ジゴキシンの作用が減弱されるおそれがあることから、本剤とジゴキシンを併用する場合は、ジゴキシンの臨床効果に留意し、注意して投与すること。

＊10 パロキセチンとアルコールとの併用時に、パロキセチンの薬物動態への影響は認められず[46]、また、鎮静作用及び精神運動作用への相乗作用も認められなかった[85]。しかし、他の抗うつ剤とアルコールとの併用による作用の増強が報告されているため、他の抗うつ剤と同様、本剤服用中は飲酒を避けること。

８．副作用

11.副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

（1）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 セロトニン症候群（頻度不明）

不安、焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、ミオクロヌス、発汗、戦慄、頻脈、振戦等があらわれるおそれがある。セロトニン作用薬との併用時に発現する可能性が高くなるため、特に注意すること。異常が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。［2.2、10.1、10.2 参照］

11.1.2 悪性症候群（頻度不明）

無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合がある。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発現時には、白血球の増加や血清 CK の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。［10.2 参照］

11.1.3 痙攣（0.1%未満）**、錯乱、幻覚、せん妄**（いずれも頻度不明）

11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑（いずれも頻度不明）

11.1.5 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（頻度不明）

主に高齢者において、低ナトリウム血症、痙攣等があらわれることが報告されている。異常が認められた場合には、投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。［9.8 参照］

11.1.6 重篤な肝機能障害（頻度不明）

肝不全、肝壊死、肝炎、黄疸等があらわれることがある。必要に応じて肝機能検査を行い、異常が認められた場合には、投与を中止する等適切な処置を行うこと。

11.1.7 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 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障害の発症に注意すること。

11.1.8 白血球減少（2.4%）**、血小板減少**（0.1%）**、汎血球減少、無顆粒球症**（いずれも頻度不明）

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。

11.1.9 アナフィラキシー（頻度不明）

アナフィラキシー（発疹、血管性浮腫、呼吸困難等）があらわれることがある。

（解説）

11.1.1 セロトニン症候群は、脳内のセロトニン活性の亢進により発現する疾患であり、不安・焦燥・錯乱・せん妄などの精神状態の変化、振戦・悪寒・ミオクロヌスなどの筋のトーヌスに関係する症状、発汗・血圧変動・頻脈などの自律神経症状、意識障害、発熱など多彩な臨床症状が認められる[86)]。また、セロトニン症候群は、セロトニン作用薬と本剤との併用により発現する可能性が高まるとされているため、本剤とセロトニン作用薬を併用する際は、特に注意が必要である。

11.1.2 悪性症候群は、主としてドパミン拮抗剤（フェノチアジン系抗精神病剤等）の投与により発症し、筋強剛などの重篤な錐体外路症状、昏迷を含む意識障害、高熱、自律神経症状を主症状とする重篤な副作用である。本剤と抗精神病剤との併用時に発現することが多いため、本剤と抗精神病剤を併用する際には、特に注意が必要となる。ただし、最近では、本剤を含む抗うつ剤や制吐剤の投与中に悪性症候群様の症状が発現することが報告されているため、抗精神病剤との併用時以外にも注意が必要である。

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	10%以上	10%未満	頻度不明
全身症状		倦怠（感）、ほてり、無力症、疲労、発熱、悪寒	
精神神経系	傾眠（23.6%）、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1)]、味覚異常、異常な夢（悪夢を含む）、健忘、失神、離人症	激越、緊張亢進、レストレスレッグス症候群
消化器	嘔気	便秘、食欲不振、腹痛、口渇、嘔吐、下痢、消化不良	
循環器		心悸亢進、一過性の血圧上昇又は低下、起立性低血圧、頻脈	
過敏症		発疹、そう痒、蕁麻疹、血管性浮腫、紅斑性発疹	光線過敏症
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、赤血球減少、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）	
肝臓		肝機能検査値異常（ALT、AST、γ-GTP、LDH、Al-P、総ビリルビンの上昇、ウロビリノーゲン陽性等）	
腎臓・泌尿器		BUN 上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁	
眼		霧視、視力異常、散瞳	急性緑内障
その他		性機能異常（射精遅延、勃起障害等）[注2)]、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、月経障害（不正子宮出血、無月経等）	高プロラクチン血症

注 1）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。

注 2）強迫性障害患者を対象とした本邦での臨床試験において 95 例中 6 例（6.3%）に射精遅延等の性機能異常が認められた。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13.過量投与

13.1 症状

外国において、本剤単独 2000mg までの、また、他剤との併用による過量投与が報告されている。過量投与後にみられる主な症状は、11.副作用の項にあげる症状の他、発熱、不随意筋収縮及び不安等である。飲酒の有無にかかわらず他の精神病用薬と併用した場合に、昏睡、心電図の変化があらわれることがある。

（解説）

外国での臨床試験及び副作用報告において報告された過量投与症例のうち、報告数の多かった症状は頭痛、嘔気、嘔吐、激越、不安、不眠、傾眠、発汗、血圧の上昇又は低下、めまい、不随意筋収縮、振戦、頻脈、錯乱、散瞳であった。更に、これらの過量投与症例において、飲酒の有無にかかわらず他の精神病用薬を併用していた症例で昏睡、心電図の異常が報告されている。

本剤単独投与例では、2000mg※（20mg×100 錠）を服用した海外症例が報告されている。本症例では、心電図上 ST 部の低下がみられたが、胃洗浄及び活性炭投与後に回復している。

※本邦でのパロキセチンの最大承認用量は、うつ病・うつ状態の場合 1 日 40mg、パニック障害の場合 1 日 30mg、強迫性障害の場合 1 日 50mg、社会不安障害の場合 1 日 40mg、外傷後ストレス障害の場合 1 日 40mg である。

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、1 日量 10mg ずつ 1 週間間隔で減量し 20mg で 1 週間投与継続し中止する漸減法を実施した臨床試験を集計した結果、漸減期又は投与中止後に観察された有害事象の頻度は 30%、プラセボ群は 20%であった。さらに 10mg まで減量する漸減法を実施した 7～18 歳の患者が対象の試験では本剤 32%、プラセボ群 24%であった。［8.7 参照］

15.1.2 海外で実施された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プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24 歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25 歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65 歳以上においてはそのリスクが減少した。［1.、5.1、8.2-8.6、9.1.1、9.1.2 参照］

15.1.3 海外で実施された精神疾患を有する成人患者を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験の検討結果より、大うつ病性障害の患者において、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺企図の発現頻度が統計学的に有意に高かった（本剤投与群 3455 例中 11 例（0.32%）、プラセボ群 1978 例中 1 例（0.05%））。なお、本剤投与群での報告の多くは 18～30 歳の患者であった。［5.1、8.2-8.6、9.1.1、9.1.2 参照］

15.1.4 主に 50 歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。

15.1.5 海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	パロキセチン錠 5mg「NIG」 パロキセチン錠 10mg「NIG」 パロキセチン錠 20mg「NIG」	劇薬、処方箋医薬品注) 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	パロキセチン塩酸塩水和物	毒薬※

※パロキセチンとして 20mg（徐放性製剤にあっては 25mg）以下を含有するものは劇薬である。

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：有（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同一成分：パキシル錠 5mg、パキシル錠 10mg、パキシル錠 20mg

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

〈パロキセチン錠 5mg「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	パロキセチン錠 5mg「テバ」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01754000	2013 年 12 月 13 日	2013 年 12 月 13 日
承継	パロキセチン錠 5mg「NIG」	〃	〃	2023 年 8 月 30 日	2023 年 8 月 30 日

〈パロキセチン錠 10mg「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	パロキセチン錠 10mg「テバ」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00499000	2013 年 12 月 13 日	2013 年 12 月 13 日
承継	パロキセチン錠 10mg「NIG」	〃	〃	2023 年 8 月 30 日	2023 年 8 月 30 日

〈パロキセチン錠 20mg「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	パロキセチン錠20mg「テバ」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00500000	2013 年 12 月 13 日	2013 年 12 月 13 日
承継	パロキセチン錠20mg「NIG」	〃	〃	2023 年 8 月 30 日	2023 年 8 月 30 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

＜効能又は効果、用法及び用量の追加＞

効能又は効果、用法及び用量の追加年月日：2014 年 8 月 6 日

販売名：パロキセチン錠 5mg/10mg/20mg「テバ」

内　容：

	新	旧
効能又は効果	うつ病・うつ状態 パニック障害 強迫性障害 社会不安障害 外傷後ストレス障害	うつ病・うつ状態 パニック障害 強迫性障害
用法及び用量	**うつ病・うつ状態**：（現行どおり） **パニック障害**：（現行どおり） **強迫性障害**：（現行どおり） **社会不安障害** 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして 20mg を経口投与する。投与は 1 回 10mg より開始し、原則として 1 週ごとに 10mg/日ずつ増量する。なお、症状により 1 日 40mg を超えない範囲で適宜増減する。 **外傷後ストレス障害** 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして 20mg を経口投与する。投与は 1 回 10mg～20mg より開始し、原則として 1 週ごとに 10mg/日ずつ増量する。なお、症状により 1 日 40mg を超えない範囲で適宜増減する。	**うつ病・うつ状態**：（略） **パニック障害**：（略） **強迫性障害**：（略） ←記載なし ←記載なし

（__：効能又は効果、用法及び用量追加に伴う変更箇所）

10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11．再審査期間

該当しない

12．投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
パロキセチン錠5mg「NIG」	1179041F3010	1179041F3389	122834203	622283403
パロキセチン錠10mg「NIG」	1179041F1394	1179041F1394	122835903	622283503
パロキセチン錠20mg「NIG」	1179041F2390	1179041F2390	122836603	622283603

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）社内資料：安定性試験
２）社内資料：溶出試験
３）社内資料：生物学的同等性試験
４）三浦貞則ほか：薬理と治療．2000；28（Suppl 1）：137-160
５）筒井末春ほか：薬理と治療．2000；28（Suppl 1）：161-185
６）三浦貞則ほか：薬理と治療．2000；28（Suppl 1）：187-210
７）三浦貞則ほか：薬理と治療．2000；28（Suppl 1）：119-135
８）斎藤正己ほか：薬理と治療．2000；28（Suppl 1）：211-223
９）片岡憲章ほか：薬理と治療．2000；28（Suppl 1）：225-236
10）小林一広ほか：薬理と治療．2000；28（Suppl 1）：237-252
11）筒井末春ほか：薬理と治療．2000；28（Suppl 1）：271-294
12）筒井末春ほか：薬理と治療．2000；28（Suppl 1）：295-314
13）筒井末春ほか：薬理と治療．2000；28（Suppl 1）：253-269
14）上島国利ほか：薬理と治療．2004；32：577-591
15）第Ⅱ相検証的試験（パキシル錠；2006 年 1 月 23 日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
16）比較対照臨床試験（パキシル錠；2009 年 10 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
17）審査報告書（パキシル錠；2009 年 10 月 16 日）
18）非対照臨床試験（パキシル錠；2009 年 10 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.2）
19）作用機序（パキシル錠；2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1）
20）Thomas DR，et al.：Psychopharmacology．1987；93：193-200
21）Gartside SE，et al.：Br J Pharmacol．1995；115：1064-1070（PMID：7582504）
22）5-HTP 誘発 head twitch 行動の増強作用（パキシル錠；2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1-2-3）
23）Lassen JB：Psychopharmacology．1978；57：151-153
24）Kennett GA，et al.：Neuropharmacology．1994；33：1581-1588
25）マウス強制水泳試験（パキシル錠；2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1-1-1(1)）
26）Perrault GH，et al.：Pharmacol Biochem Behav．1992；42：45-47（PMID：1528946）
27）島田　瞭ほか：実中研・前臨床研究報．1996；20：163-167
28）Lightowler S，et al.：Pharmacol Biochem Behav．1994；49：281-285（PMID：7824539）
29）ラット Vogel 型コンフリクト試験（パキシル錠；2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1-1-2(2)）
30）Cadogan AK，et al.：Br J Pharmacol．1992；107（Proc Suppl Oct）：108P
31）マウスガラス玉覆い隠し行動試験（パキシル錠；2006 年 1 月 23 日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
32）審査報告書（パキシル錠；2013 年 10 月 30 日）
33）入江　廣ほか：薬理と治療．2000；28（Suppl 1）：47-68
34）村崎光邦ほか：薬理と治療．2000；28（Suppl 1）：37-46
35）20mg 単回経口投与した時の食事の影響（パキシル錠；2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ.3-7-1）
36）他剤との併用試験（パキシル錠；2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ.4-1）
37）審査報告書（パキシル錠；2000 年 9 月 22 日）
38）血漿タンパク結合率（パキシル錠；2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ.4-3）
39）血球分配率（パキシル錠；2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ.2-2-6）
40）*In vitro* 血漿タンパク結合率（パキシル錠；2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ.2-2-5(1)）
41）Crewe HK，et al.：Br J Clin Pharmacol．1992；34：262-265（PMID：1389951）

42）Sindrup SH，et al.：Clin Pharmacol Ther．1992；51：278-287
43）Özdemir V，et al.：Clin Pharmacol Ther．1997；62：334-347（PMID：9333110）
44）Albers LJ，et al.：Psychiatry Res．1996；59：189-196
45）Hemeryck A，et al.：Clin Pharmacol Ther．2000；67：283-291
46）Kaye CM，et al.：Acta Psychiatr Scand Suppl．1989；350：60-75（PMID：2530793）
47）健康成人（西欧人）に ^{14}C 標識パロキセチン塩酸塩を単回経口投与した時の吸収・代謝・排泄（パキシル錠；2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ.3-5）
48）腎機能低下者（西欧人）に反復経口投与した時の体内動態（パキシル錠；2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ.3-9-1）
49）Dalhoff K，et al.：Eur J Clin Pharmacol．1991；41：351-354（PMID：1839532）
50）永田良一ほか：薬理と治療．2000；28（Suppl 1）：89-110
51）高橋祥友：日医雑誌．2000；124（1）：59-62
52）尾鷲登志美ほか：日本臨床．2001；59（8）：1507-1512
53）平田あゆ子ほか：精神科治療学．1999；14（1）：81-84
54）日本医師会編集：自殺予防マニュアル第 2 版 明石書店（東京）．2008；12-15
55）Eke T，et al.：BMJ．1997；314（7091）：1387（PMID：9161312）
56）Kirwan JF，et al.：Br J Ophthalmol．1997；81（3）：252
57）Lewis CF，et al.：J Clin Psychiatry．1997；58（3）：123-124
58）Ottervanger JP，et al.：Am J Psychiatry．1994；151（5）：781-782（PMID：8166328）
59）Chambers CD，et al.：N Engl J Med．2006；354：579-587
60）Kallen B，et al.：Pharmacoepidemiol Drug Saf．2008；17：801-806
61）Pedersen LH BMJ 2009；339：b3569
62）Cole JA，et al.：Pharmacoepidemiol Drug Saf 2007；16（10）：1075-1085（PMID：17729379）
63）Honein MA，et al.：Teratology 1999；60（6）：356-364（PMID：10590397）
64）Källén BA，et al.：Birth Defects Reseach Part. A 2007；79（4）：301-308
65）Öhman R，et al.：J Clin Psychiatry．1999；60：519-523
66）Marley E，et al.：J Psychiatr Res．1984；18（2）：173-189
67）Feighner JP，et al.：J Clin Psychiatry．1990；51（6）：222-225
68）Bhatara VS，et al.：Clin Pharm．1993；12（3）：222-225（PMID：8491079）
69）Young C，J Clin Psychopharmacol．1997；17（1）：65-66（PMID：9004069）
70）Spina E，et al.：Ther Drug Monit．2001；23（3）：223-227（PMID：11360029）
71）Ghaemi SN，et al.：J Clin Psychopharmacol．1998；18（4）：342-343（PMID：9690702）
72）Belle DJ，et al.：J Clin Pharmacol．2002；42（11）：1219-1227（PMID：12412820）
73）Sobanski T，et al.：Pharmacopsychiatry．1997；30（3）：106-107（PMID：9211572）
74）Egberts ACG，et al.：Int Clin Psychopharmacol．1997；12（3）：181-182（PMID：9248876）
75）Lantz MS，et al.：Int J Geriatr Psychiatry．1998；13（5）：343-345
76）Rang ST，et al.：Can J Anaesth．2008；55（8）：521-525（PMID：18676387）
77）Waksman JC，et al.：J Toxicol Clin Toxicol．2000；38（5）：521
78）Abraham JT，et al.：Biol Psychiatry．1997；42（2）：144-146
79）Steiner W，et al.：Biol Psychiatry．1986；21（11）：1067-1071（PMID：3488767）
80）Lavery S，et al.：Psychosomatics．2001；42（5）：432-434（PMID：11739912）
81）Ng BK，et al.：Psychosomatics．2010；51（3）：194-200（PMID：20484716）
82）Kelly CM，et al.：BMJ．2010；340：c693（PMID：20142325）
83）Bannister SJ，et al.：Acta Psychiatr Scand．1989；80（Suppl.350）：102-106（PMID：2530759）
84）Greb WH，et al.：Acta Psychiatr Scand．1989；80（Suppl.350）：95-98（PMID：2530801）

85）Cooper SM，et al.：Acta Psychiatr Scand. 1989；80（Suppl.350）：53-55（PMID：2530791）
86）西嶋康一ほか：臨床精神医学. 1997；26（3）339-348

２．その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
○うつ病・うつ状態 ○パニック障害 ○強迫性障害 ○社会不安障害 ○外傷後ストレス障害	**〈うつ病・うつ状態〉** 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20～40mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。 **〈パニック障害〉** 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして30mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日30mgを超えない範囲で適宜増減する。 **〈強迫性障害〉** 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1回20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日50mgを超えない範囲で適宜増減する。 **〈社会不安障害〉** 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。 **〈外傷後ストレス障害〉** 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。

＜DailyMed（USA）、2024 年 4 月検索＞

国　名	米国
会社名	Apotex Corp
販売名	PAXIL- paroxetine hydrochloride suspension PAXIL- paroxetine hydrochloride tablet, film coated
剤形・規格	PAXIL tablets：10mg，20mg，30mg，40mg PAXIL oral suspension：10mg/5mL

INDICATIONS AND USAGE

PAXIL is indicated in adults for the treatment of:

・Major depressive disorder (MDD)
・Obsessive compulsive disorder (OCD)
・Panic disorder (PD)
・Social anxiety disorder (SAD)
・Generalized anxiety disorder (GAD)
・Posttraumatic stress disorder (PTSD)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Administration Information

Administer PAXIL as a single daily dose in the morning, with or without food.
Shake the oral suspension well before administration.

Recommended Dosage for MDD, OCD, PD, and PTSD

The recommended starting dosages and maximum dosages of PAXIL in patients with MDD, OCD, PD, and PTSD are presented in Table 1.
In patients with an inadequate response, increase dosage in increments of 10 mg per day at intervals of at least 1 week, depending on tolerability.

Table 1: Recommended Daily Dosage of PAXIL in Patients with MDD, OCD, PD, and PTSD

Indication	Starting Dose	Maximum Dose
MDD	20 mg	50 mg
OCD	20 mg	60 mg
PD	10 mg	60 mg
PTSD	20 mg	50 mg

Recommended Dosage for SAD and GAD
SAD
The starting and recommended dosage in patients with SAD is 20 mg daily. In clinical trials the effectiveness of PAXIL was demonstrated in patients dosed in a range of 20 mg to 60 mg daily. While the safety of PAXIL has been evaluated in patients with SAD at doses up to 60 mg daily, available information does not suggest any additional benefit for doses above 20 mg daily.
GAD
The starting and recommended dosage in patients with GAD is 20 mg daily. In clinical trials the effectiveness of PAXIL in GAD was demonstrated in patients dosed in a range of 20 mg to 50 mg daily. There is not sufficient evidence to suggest a greater benefit to doses higher than 20 mg daily. In patients with an inadequate response, increase dosage in increments of 10 mg per day at intervals of at least 1 week, depending on tolerability.

Screen for Bipolar Disorder Prior to Starting PAXIL
Prior to initiating treatment with PAXIL or another antidepressant, screen patients for a personal or family history of bipolar disorder, mania, or hypomania.

Recommended Dosage for Elderly Patients, Patients with Severe Renal Impairment, and Patients with Severe Hepatic Impairment
The recommended initial dosage is 10 mg per day for elderly patients, patients with severe renal impairment, and patients with severe hepatic impairment. Dosage should not exceed 40 mg/day.

Switching Patients to or From a Monoamine Oxidase Inhibitor (MAOI)
At least 14 days must elapse between discontinuation of a monoamine oxidase inhibitor (MAOI and initiation of PAXIL. In addition, at least 14 days must elapse after stopping PAXIL before starting an MAOI antidepressant .

Discontinuation of Treatment With PAXIL
Adverse reactions may occur upon discontinuation of PAXIL . Gradually reduce the dosage rather than stopping PAXIL abruptly whenever possible.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。
（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	paroxetine	D

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要
オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）
Category D：
Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意
本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

粉砕物の安定性試験

〈パロキセチン錠 5mg「NIG」〉
粉砕物の安定性を 25℃･75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果､性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目	ロット番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状　n=3	B70835	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	B70835	99.22～99.77	97.11～98.06

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・曝光量 30 万 Lx･hr［気密容器］

試験項目	ロット番号	総曝光量	
		開始時	30 万 Lx･hr
性状　n=3	B70835	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	B70835	99.22～99.77	97.61～98.05

※：表示量に対する含有率（%）

【注意】
本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉砕を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

〈パロキセチン錠 10mg「NIG」〉

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の粉末であり、4 週後白色の粉末（凝集傾向があった）であった。
曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目	ロット番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状　n=3	BE0131	白色の粉末	白色の粉末 （凝集傾向があった）
残存率（%）　n=3	BE0131	100	100

● 粉砕物　25℃・曝光量 60 万 Lx･hr［気密容器］

試験項目	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状　n=3	BE0131	白色の粉末	白色の粉末
残存率（%）　n=3	BE0131	100	100

【注意】
本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉砕を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

〈パロキセチン錠 20mg「NIG」〉

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の粉末であり、4 週後白色の粉末（凝集傾向があった）であった。
曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目	ロット番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状　n=3	BE0141	白色の粉末	白色の粉末 （凝集傾向があった）
残存率（%）　n=3	BE0141	100	100

● 粉砕物　25℃・曝光量 60 万 Lx･hr［気密容器］

試験項目	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状　n=3	BE0141	白色の粉末	白色の粉末
残存率（%）　n=3	BE0141	100	100

【注意】
本剤の有効成分は、曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。粉砕を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

〈パロキセチン錠 5mg「NIG」〉

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

ロット番号：B70835

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
パロキセチン錠 5mg「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

【注意】
本剤の有効成分は曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。崩壊・懸濁あるいは粉砕を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

〈パロキセチン錠 10mg「NIG」〉

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

ロット番号：BE0131

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
パロキセチン錠 10mg「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

【注意】
本剤の有効成分は曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。崩壊・懸濁あるいは粉砕を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

〈パロキセチン錠 20mg「NIG」〉

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

ロット番号：BE0141

2）試験結果

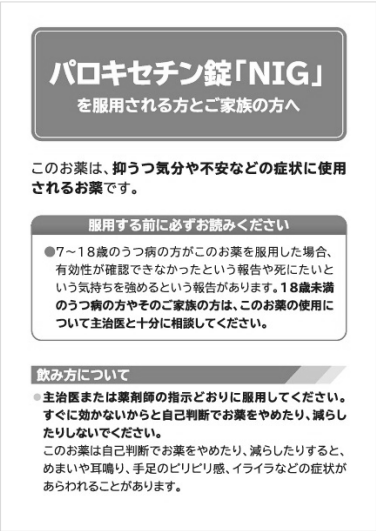
	崩壊懸濁試験	通過性試験
パロキセチン錠 20mg「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

【注意】
本剤の有効成分は曝露によって健康への有害な影響をもたらす恐れがあります。崩壊・懸濁あるいは粉砕を行う場合は、手袋やガウンといった個人防護具を用いるなど、曝露対策を行うことを推奨します。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

2．その他の関連資料

患者向け指導箋：パロキセチン錠「NIG」を服用される方とご家族の方へ



パロキセチン錠「NIG」
を服用される方とご家族の方へ

このお薬は、**抑うつ気分や不安などの症状に使用されるお薬**です。

服用する前に必ずお読みください

●7～18歳のうつ病の方がこのお薬を服用した場合、有効性が確認できなかったという報告や死にたいという気持ちを強めるという報告があります。**18歳未満のうつ病の方やそのご家族の方は、このお薬の使用について主治医と十分に相談してください。**

飲み方について

●**主治医または薬剤師の指示どおりに服用してください。すぐに効かないからと自己判断でお薬をやめたり、減らしたりしないでください。**
このお薬は自己判断でお薬をやめたり、減らしたりすると、めまいや耳鳴り、手足のピリピリ感、イライラなどの症状があらわれることがあります。