

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年 7月

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

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

PAROXETINE TAB. 5mg「KO」
PAROXETINE TAB. 10mg「KO」
PAROXETINE TAB. 20mg「KO」

(パロキセチン塩酸塩水和物錠)



寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

この度、『パロキセチン錠 5mg「KO」』、『パロキセチン錠 10mg「KO」』及び『パロキセチン錠 20mg「KO」』につきまして、【使用上の注意】の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (____ 下線部が変更箇所)

改訂後	改訂前							
【薬食安通知による改訂】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 9) アナフィラキシー <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>	【薬食安通知による改訂】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) (関連記載無し)							
【自主改訂】 4. 副作用 (2) その他の副作用 <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1)}、<u>味覚異常</u>、異常な夢(悪夢を含む)、<u>激越</u>、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> 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。		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1)} 、 <u>味覚異常</u> 、異常な夢(悪夢を含む)、 <u>激越</u> 、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群	(略)	(略)
	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1)} 、 <u>味覚異常</u> 、異常な夢(悪夢を含む)、 <u>激越</u> 、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群							
(略)	(略)							
【自主改訂】 4. 副作用 (2) その他の副作用 <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1)}、<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><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> 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。		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1)} 、 <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	(略)	(略)
	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1)} 、 <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							
(略)	(略)							

(裏面へ続く)

II. 改訂理由

1. 薬食安指示：

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（平成26年7月8日）に基づき改訂

2. 自主改訂：

平成26年6月6日にPMDA安全第二部にて了承済み

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、こちらにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 231号に掲載される予定です。