

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年 9月

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[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製剤)



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

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の【使用上の注意】の一部を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容 ( \_\_\_\_\_ 下線部が追記箇所、—— 二重取り消し線部が削除箇所)

改訂後			改訂前		
3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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 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 フェンタニル 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	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。 (「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照)	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。	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 フェンタニル 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	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。 (「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照)	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。
メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)		メチルチオニウム塩化物水和物はMAO阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。			

改訂後		改訂前	
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
腎臓・泌尿器	BUN 上昇、尿沈査（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、尿沈査（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	性機能異常（射精遅延、勃起障害等）、発汗、総コレステロール上昇、 <del>排尿困難</del> 、体重増加、 <del>尿閉</del> 、血清カリウム上昇、総蛋白減少、 <del>霧視</del> 、 <del>尿失禁</del> 、 <del>視力異常</del> 、乳汁漏出、末梢性浮腫、 <del>散瞳</del> 、 <del>急性緑内障</del> 、高プロラクチン血症
その他	性機能異常（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、 <u>月経障害（不正子宮出血、無月経等）</u>		

## II. 改訂理由

1. 先発医薬品において自主改訂が行われたため、本剤も同様に改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 253 (2016年10月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」( <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> ) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ( <http://www.kotobuki-pharm.co.jp/> )にてご覧いただけます。