



2013年6-7月

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「科研」 パロキセチン錠10mg「科研」 パロキセチン錠20mg「科研」

Paroxetine Hydrochloride Hydrate Tab.
パロキセチン塩酸塩水和物錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（ _____：改訂・追記部分、 _____：削除部分）

改訂項目	重要な基本的注意、重大な副作用、 その他の副作用	改訂区分	医薬食品局安全対策課長通知、自主改訂
	改訂後		改訂前
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(7)：省略（変更なし） (8) 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。 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。 1)～4)：省略（変更なし） (9)～(10)：省略（変更なし）		【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(7)：省略 (8) 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、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。 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。 1)～4)：省略 (9)～(10)：省略	

裏面に続く

改 訂 後	改 訂 前																
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6)：省略（変更なし）</p> <p>※7) <u>横紋筋融解症</u>：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）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不全の発症に注意すること。</p> <p>※8) <u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u>：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、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。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">頻度</td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">分類</td> <td style="text-align: center;">(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>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、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）、赤血球減少</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(省略、変更なし)</td> </tr> </table>	頻度	頻 度 不 明	分類	(省略、変更なし)	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、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）、赤血球減少		(省略、変更なし)	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6)：省略</p> <p>← 追加</p> <p>← 追加</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">頻度</td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">分類</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>白血球増多又は減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）、赤血球減少、血小板減少症</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table>	頻度	頻 度 不 明	分類	(省略)	血 液	白血球増多又は減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）、赤血球減少、血小板減少症		(省略)
頻度	頻 度 不 明																
分類	(省略、変更なし)																
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、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）、赤血球減少																
	(省略、変更なし)																
頻度	頻 度 不 明																
分類	(省略)																
血 液	白血球増多又は減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血（皮下溢血、紫斑、胃腸出血等）、赤血球減少、血小板減少症																
	(省略)																

※厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

■改訂理由

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」、「汎血球減少」、「無顆粒球症」、「白血球減少」、「血小板減少」を追記いたしました。

2. 自主改訂

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、自主改訂により「重要な基本的注意」、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

なお、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 医薬品安全対策情報（DSU）No.220」（2013年6月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）、ならびに弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/>）に掲載しております。



発売元
科研製薬株式会社
 東京都文京区本駒込2丁目28-8

DAITO

製造販売元
ダイト株式会社
 富山県富山市八日町326番地