

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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（SSRI）

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

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

PAROXETINE TABLETS

発売 光製薬株式会社

製造販売 ニプロ株式会社

2014年7月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成26年7月8日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用：「アナフィラキシー」を追記
その他の副作用：副作用症状の追記と並び替え

記

| 改訂後 (<u> </u> 下線：薬食安通知による追加記載) (<u> </u> 下線：自主改訂による追加記載) | 改訂前 | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------|------|--------------------------------|-------|---|---|-------|------|------|------------------|-------|--|
| <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(8) 現行のとおり</p> <p>(9) アナフィラキシー</p> <p><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></p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</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2)}、<u>味覚異常、異常な夢(悪夢を含む)、<u>激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、</u>レストレスレッグス症候群</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) 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。</p> | 種類\頻度 | 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2)} 、 <u>味覚異常、異常な夢(悪夢を含む)、<u>激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、</u>レストレスレッグス症候群</u> | <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(8) 略</p> <p>(該当の項なし)</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</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2)}、<u>激越、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</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) 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。</p> | 種類\頻度 | 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2)} 、 <u>激越、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</u> |
| 種類\頻度 | 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2)} 、 <u>味覚異常、異常な夢(悪夢を含む)、<u>激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、</u>レストレスレッグス症候群</u> | | | | | | | | | | | | |
| 種類\頻度 | 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2)} 、 <u>激越、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</u> | | | | | | | | | | | | |

【改訂の理由】

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「アナフィラキシー」を追記致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「全身症状：発熱、悪寒」及び「精神神経系：味覚異常、健忘」を追記致しました。また、一部記載順序の変更を行いました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MR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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.231掲載(平成26年7月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書の情報は当社ホームページ<http://www.hikari-pharm.co.jp/>並びに医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にも掲載されます。