


— 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

2013年6月

製造販売元

 **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

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

パロキセチン塩酸塩水和物製剤

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。  
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま  
すので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（ \_\_\_部：薬食安通知による改訂、 \_\_\_部(追記)・ \_\_\_\_\_部(削除)：自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 現行のとおり</p> <p>(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、<u>意識障害</u>、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。</p> <p>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。</p> <p>1)～4) 現行のとおり</p> <p>(9)～(10) 現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 省略</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>1)～4) 省略</p> <p>(9)～(10) 省略</p>

裏面に続く

改 訂 後	改 訂 前								
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～6) 現行のとおり</p> <p>7) <u>横紋筋融解症</u>：<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。</u></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>：<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。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>他、現行のとおり</p>		頻 度 不 明	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	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～6) 省略</p> <p>←追記</p> <p>←追記</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <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、<u>血小板減少症</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>他、省略</p>		頻 度 不 明	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、 <u>血小板減少症</u>
	頻 度 不 明								
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								
	頻 度 不 明								
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、 <u>血小板減少症</u>								

## 2. 改訂理由

- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0604 第 1 号（平成 25 年 6 月 4 日付）に基づく改訂
- ・自主改訂

・ 今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.220 に掲載される予定です。

・ 医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。

・ また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。