

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年7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

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致し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ので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいませ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：自主改訂）

改訂後	改訂前												
<p>【使用上の注意】</p> <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）</p> <p>1)～8) 現行のとおり</p> <p>9) <u>アナフィラキシー：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></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)}、<u>味覚異常</u>、異常な夢(悪夢を含む)、<u>激越</u>、<u>健忘</u>、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群</td></tr></tbody></table> <p>注) 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> <p>他、現行のとおり</p>		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)} 、 <u>味覚異常</u> 、異常な夢(悪夢を含む)、 <u>激越</u> 、 <u>健忘</u> 、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群	<p>【使用上の注意】</p> <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）</p> <p>1)～8) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <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)}、<u>激越</u>、<u>離人症</u>、<u>失神</u>、<u>異常な夢(悪夢を含む)</u>、<u>レストレスレッグス症候群</u></td></tr></tbody></table> <p>注) 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> <p>他、省略</p>		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)} 、 <u>激越</u> 、 <u>離人症</u> 、 <u>失神</u> 、 <u>異常な夢(悪夢を含む)</u> 、 <u>レストレスレッグス症候群</u>
	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)} 、 <u>味覚異常</u> 、異常な夢(悪夢を含む)、 <u>激越</u> 、 <u>健忘</u> 、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群												
	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)} 、 <u>激越</u> 、 <u>離人症</u> 、 <u>失神</u> 、 <u>異常な夢(悪夢を含む)</u> 、 <u>レストレスレッグス症候群</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 0708 第1号（平成26年7月8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.231に掲載される予定です。
最新の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/>）又は弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）にてご確認ください。