

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年9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 日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

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」

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すようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 （ ___部：追記部：移動）

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
現行のとおり			省略		
(2) 併用注意（併用に注意すること）			(2) 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（現行のとおり）	現行のとおり	現行のとおり	セロトニン作用を有する薬剤（省略）	省略	省略
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。	←追記		
他、現行のとおり			他、省略		
4. 副作用			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。			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。		
(2) その他の副作用			(2) その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
腎臓・泌尿器	BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁		腎臓	BUN上昇、尿沈渣（赤血球、白血球）、尿蛋白	
眼	霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障		←追記		
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、月経障害（不正子宮出血、無月経等）		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、排尿困難、体重増加、尿閉、血清カリウム上昇、総蛋白減少、霧視、尿失禁、視力異常、乳汁漏出、末梢性浮腫、散瞳、急性緑内障、高プロラクチン血症	
他、現行のとおり			他、省略		

2. 改訂理由

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.253(2016年10月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報は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>）並びに弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。